

臺灣新北地方法院刑事簡易判決

113年度簡字第4918號

聲 請 人 臺灣新北地方檢察署檢察官
被 告 台城生技醫材有限公司

兼 代表人 董伯舒

上列被告因違反醫療器材管理法案件，經檢察官聲請以簡易判決處刑（113 年度偵字第43636 號），本院判決如下：

主 文

台城生技醫材有限公司之代表人因執行業務犯醫療器材管理法第六十二條第一項之販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪，處罰金新臺幣壹拾伍萬元。未扣案之犯罪所得新臺幣壹拾肆萬陸仟肆佰捌拾元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

董伯舒犯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。未扣案之犯罪所得新臺幣壹拾肆萬陸仟肆佰捌拾元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

事實及理由

一、本案犯罪事實、證據及應適用之法條，均引用附件檢察官聲請簡易判決處刑書之記載。

二、爰以行為人之責任為基礎，並審酌被告董伯舒之素行、生活狀況、智識程度、犯罪之動機、目的均僅為一己之私利、犯罪之手段、所生危害，及犯罪後之態度等一切情狀，量處如主文第二項所示之刑，並諭知如易科罰金之折算標準，以示懲儆。並對被告台城生技醫材有限公司科處如主文第一項所示之罰金。

三、沒收：

（一）被告台城生技醫材有限公司、董伯舒販賣未經核准擅自製

01 造之口罩之犯罪所得新臺幣146,480元，雖未扣案，仍應
02 依刑法第38條之1第1項前段、第3項規定宣告沒收，並
03 於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

04 (二)按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「查獲之
05 不良醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使
06 用時，應由直轄市、縣(市)主管機關派員監督原製造廠
07 商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；
08 國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣(市)主管機關
09 令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之
10 ；經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材
11 ，準用第一項規定」，上開沒入銷燬之規定，係列於醫療
12 器材管理法第7章「稽查及取締」內，並非列於第8章之
13 「罰則」，其性質應屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程
14 序科罰之權限，法院自不得越權於判決內諭知沒入銷燬（
15 最高法院92年度台上字第2718號判決意旨參照）。因此扣
16 案口罩雖係被告董伯舒未經核准擅自製造之物，依前開規
17 定，應由行政機關另為適法之處置，無從於本案宣告沒收
18 。

19 四、據上論斷，應依刑事訴訟法第449條第1項前段、第3項、
20 第454條第2項、第450條第1項，逕以簡易判決處刑如主
21 文。

22 五、如不服本判決，應於收受送達後20日內，向本院提出上訴書
23 狀，並應敘述具體理由；其未敘述上訴理由者，應於上訴期
24 間屆滿後20日內，向本院補提理由書。

25 中 華 民 國 113 年 11 月 19 日

26 刑事第28庭 法 官 林 鈺 琅

27 以上正本證明與原本無異。

28 書記官 粘 建 豐

29 中 華 民 國 113 年 11 月 19 日

01 附錄本案論罪科刑法條全文：

02 醫療器材管理法第25條：

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

06 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
07 。

08 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
09 。

10 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
11 療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，
12 並通知原許可證所有人。

13 醫療器材管理法第62條：

14 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
15 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
16 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
17 新臺幣一千萬元以下罰金。

18 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉
19 讓或意圖販賣而陳列者，亦同。

20 醫療器材管理法第63條：

21 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
22 員，因執行業務，犯第60條至前條之罪者，除依各該條規定處
23 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
24 金。

25 附件：

26 臺灣新北地方檢察署檢察官聲請簡易判決處刑書

27 113年度偵字第43636號

28 被 告 台城生技醫材有限公司

29 設新北市○○區○○路000號3樓

01 兼 代表人 董伯舒 男 60歲（民國00年00月00日生）

02 住○○市○○區○○路0段00號6樓

03 國民身分證統一編號：Z000000000號

04 上列被告因違反醫療器材管理法案件，業經偵查終結，認宜聲請
05 以簡易判決處刑，茲將犯罪事實及證據並所犯法條分敘如下：

06 犯罪事實

07 一、董伯舒（原名：董佩璋）係台城衛生醫材有限公司（下稱台
08 城衛生公司，址設新北市○○區○○路000號3樓，於民國11
09 3年1月26日廢止登記）總經理及台城生技醫材有限公司（下稱
10 台城生技公司，址設同上，於112年11月8日設立登記）負責
11 人，台城衛生公司前向衛生福利部申請查驗登記獲核「衛部
12 醫器製壹字第009594號」醫療器材許可證，核准之醫療器材
13 中文名稱為「台城衛生醫用口罩（未滅菌）、製造廠商名稱
14 為「怡賓有限公司」（下稱怡賓公司）、限制項目為「國
15 產、委託製造、GMP」，即台城衛生公司雖具有上開醫療器
16 材許可證，惟仍須委託怡賓公司製造，始得標示上開「衛部
17 醫器製壹字第009594號」醫療器材許可證字號對外銷售，
18 而依雙方簽立之委託製造合約書，合約迄至112年9月30日終
19 止。董伯舒明知台城衛生公司於112年10月1日即不得使用
20 「衛部醫器製壹字第009594號」醫療器材許可證、且台城生
21 技公司未領有製造業醫療器材商許可執照，亦明知未經主管
22 機關核准，不得擅自製造醫療器材，竟基於違反醫療器材管
23 理法之犯意，於112年10月1日起至113年5月13日止，在新北
24 市○○區○○路000號3樓向怡賓公司承租之廠房內，僱請不
25 知情之員工在上址生產、製造醫療用口罩，並冒以怡賓有限
26 公司「衛部醫器製壹字第009594號」醫療器材許可證字號、
27 丰荷開發有限公司（下稱丰荷公司）「衛部醫器製壹字第00
28 8562號」醫療器材許可證字號名義對外於附表一所示時間向
29 附表一所示之人銷售，迄至113年5月13日非法製造44萬8,94
30 0片醫用口罩，以此方式賺取之不法所得，達新臺幣（下
31 同）14萬6480元。嗣於113年5月13日為法務部調查局新北市

01 調查處持臺灣新北地方法院之搜索票，在上址新北市○○區
02 ○○路000號3樓扣得附表二所示之物，始悉上情。

03 二、案經法務部調查局新北市調查處移送偵辦。

04 證據並所犯法條

05 一、上揭犯罪事實，業據被告董伯舒於調詢及偵查中均坦承不
06 諱，且經證人即怡賓公司總經理林立人、丰荷公司總經理陳
07 浩然於調詢時、證人即怡賓公司負責人母親陳靜雯於警詢證
08 述屬實，並有台城生技公司、台城衛生公司醫療器材商登記
09 資料影本各1份、新北市政府衛生局113年4月17日新北衛食
10 字第1130681734函影本1份暨附件於113年3月6日新北市政府
11 警察局樹林分局查緝影片光碟翻拍照片、玉山銀行集中管理
12 部113年4月26日玉山個(集)字第1130044747號函及附件玉山
13 銀行新樹分行000000000000號(戶名:台城生技醫材有限公
14 司)帳戶存款交易明細資料影本各1份、雲林縣○○市鎮○○
15 ○○○000○0○00○鎮○○○○○○0000000000號函及附件
16 台城財務採購契約範本、台城財務採購投標須知暨評選作業
17 規定、台城評選須知、台城口罩規格表、台城開決標紀錄
18 等、台城上網招標公告、台城決標公告影本各1份、屏東縣
19 潮州鎮公所113年4月15日潮鎮行字第1130503780號函及附件
20 採購簽文及交貨核銷文件影本各1份、雲林縣警察局113年6
21 月13日雲警交字第1130022008號函影本1份、新北市樹林區
22 衛生所113年4月18日新北樹衛字第1136221376 號函及附件
23 醫療器材商設立登記申請書影本各1份、西藥、醫療器材及
24 化妝品許可證管理系統資料影本2份(資料來源:衛生福利部
25 食品藥物管理署)、台城生技公司及台城衛生公司基本資料
26 各1份(資料來源:經濟部商工登記公示資料查詢服務)、台
27 城衛生公司與怡賓公司之委託製造合約、房屋租賃契約書等
28 各1份附卷可稽，並有附表二所示扣案物扣案可稽，足認被
29 告之自白與事實相符，是被告犯嫌應堪認定。

30 二、核被告董伯舒所為，係違反醫療器材管理法第25條第1項規
31 定，而涉犯同法第62條第1項之未經核准擅自製造醫療器

01 材、同法第62條第2項之販賣前項醫療器材等罪嫌。其製
02 造、販賣，為前後階段之行為，為吸收關係，請依最後行為
03 階段之醫療器材管理法第62條第2項販賣未經核准販賣醫療
04 器材罪名處斷。又被告董伯舒係被告台成生技公司之代表
05 人，其因執行業務犯醫療器材管理法第62條第1項之罪，故
06 被告台成生技公司請依同法第63條之規定科處罰金。至扣案
07 附表二編號1號之潮州櫻花口罩樣品(1包15片)13包、附表二
08 編號2至5號之口罩均為被告所有，且係犯罪所生之物，請依
09 刑法第38條第2項前段規定，宣告沒收之。被告董伯舒、台
10 成生技公司販售之犯罪所得共14萬6480元，業據被告董伯舒
11 於調詢時坦承在卷，請依刑法第38條之1第1項前段規定宣告
12 沒收之，並依同條第3項之規定，於全部或一部不能沒收或
13 不宜執行沒收時，追徵其價額。

14 三、依刑事訴訟法第451條第1項聲請逕以簡易判決處刑。

15 中 華 民 國 113 年 9 月 24 日

16 檢 察 官 何 國 彬

17 本件正本證明與原本無異

18 中 華 民 國 113 年 10 月 4 日

19 書 記 官 蔡 嘉 文

20 附錄本案所犯法條全文

21 醫療器材管理法第25條

22 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
23 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
24 項，其製造、輸入應以登錄方式為之。

25 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。

26 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。

27 依第 1 項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫
28 療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並
29 通知原許可證所有人。

30 醫療器材管理法第62條

31 意圖販賣、供應而違反第 25 條第 1 項規定，未經核准擅自製

01 造或輸入醫療器材，或違反第 25 條第 2 項規定，應辦理查驗
02 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
03 併科新臺幣 1 千萬元以下罰金。

04 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓
05 或意圖販賣而陳列者，亦同。

06 醫療器材管理法第63條

07 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
08 ，因執行業務，犯第 60 條至前條之罪者，除依各該條規定處罰
09 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。

10 本件係依刑事訴訟法簡易程序辦理，法院簡易庭得不傳喚被告、
11 輔佐人、告訴人、告發人等出庭即已簡易判決處刑；被告、被害
12 人、告訴人等對告訴乃論案件如以達成民事和解而要撤回告訴或
13 對非告訴乃論案件認有受傳喚到庭陳述意見之必要時，請即另以
14 書狀向簡易法庭陳述或請求傳喚。

15 附表一：

編號	製造銷售時間	銷售對象	銷售單位
1	於113年1月17日 得標後某日	雲林縣斗六市鎮南國民小學 「雲林縣113年度『抗揚塵、單 健康』口罩採購計畫」	37萬4600片醫療 用口罩
2	113年2月中旬某 日	屏東縣潮州鎮公所「2024龍騰 潮進寶櫻花季」口罩案	3萬6000片醫療 用口罩
3	113年2月23日	雲林縣警察局刑事警察大隊及 交通大隊宣導口罩小額採購標 案	3萬5000片醫療 用口罩

17 附表二：

編號		備註
1	iphone 13 ProMax手機、台城公司名片3 張、台城公司承製雲林縣警局口罩之文件1 本、台城公司承製雲林縣消防局口罩文件1 本、台城公司承製雲林縣鎮南國小口罩之文 件1本、台城公司財務契約書1本、台城出貨 單(一)~(三)共3本、台城公司員工打卡單2	扣案

(續上頁)

01

	1張、潮州櫻花口罩樣品(1包15片)13包、台 城公司監視器主機1台	
2	雲林縣口罩(50包X20片)98箱	責付被告保管
3	雲林縣口罩(70包X20片)184箱	
4	民眾黨口罩2980片	
5	零散雲林縣口罩(30包X20片)1箱	
6	權和口罩機(一)~(三)3台	
7	空壓機1台	