

臺灣新北地方法院刑事判決

113年度易字第1432號

公 訴 人 臺灣新北地方檢察署檢察官
被 告 富佳生技股份有限公司

廖本揚

上 一 人

選任辯護人 王繹捷律師

共 同

選任辯護人 連思藩律師

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（113年度偵字第25057號、第28344號），本院判決如下：

主 文

廖本揚犯醫療器材管理法第六十二條第一項之未經核准擅自製造醫療器材罪，處有期徒刑陸月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

富佳生技股份有限公司因其代表人執行業務，未經核准擅自製造醫療器材罪，處罰金新臺幣陸拾萬元。

事 實

一、廖本揚係址設新北市土城區中央路4段53號4樓之富佳生技股份有限公司(下稱富佳公司)負責人，綜理公司業務。富佳公司因嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)防疫需求及因應緊急公共衛生情事之需要，乃應依醫療器材管理法第35條第1項第2款規定，向中央主管機關衛生福利部(下稱衛福部)申請專案核准特定醫療器材之製造。詎廖本揚為研發、製造一般個人所用鼻腔檢體檢測套組，用以定性檢測鼻腔中之新冠病毒核酸，明知尚未依前揭規定取得專案核准製造前，不得製造醫療器材，竟基於未經核准擅自製造醫療器材之犯意，為下列犯行：

01 (一)自民國110年4月28日起，尚未向衛福部申請專案核准製造
02 前，即擅自在富佳公司生產製造「艾卡爾新冠病毒家用核酸
03 檢測套組(鼻腔)(規格：PSS-1s-C)」(下稱核酸檢測分析儀
04 V5)，再於110年10月5日始向中央主管機關衛福部申請專案
05 製造，迄衛福部於110年10月29日以「防疫專案核准製造第0
06 000000000號」同意富佳公司製造核酸檢測分析儀V5前，富
07 佳公司已擅自製造核酸檢測分析儀V5共計1,694台(詳如附表
08 編號1、2；生產日期為110年4月28日至110年10月6日)。

09 (二)自110年8月5日起，尚未向衛福部申請專案核准製造前，即
10 擅自在富佳公司生產製造「艾卡爾新冠病毒家用核酸檢測套
11 組(鼻腔)(規格：PSS-1x)」(下稱核酸檢測分析儀V7)，再
12 於111年4、5月間陸續向衛服部申請專案核准製造，迄衛福
13 部於111年5月20日以「防疫專案核准製造第0000000000號」
14 同意富佳公司製造前揭「艾卡爾新冠病毒家用核酸檢測套組
15 (鼻腔)」等3項醫療器材(含艾卡爾新冠病毒家用核酸檢測套
16 組【鼻腔】、品管物質套組及規格為PSS-1x之艾卡爾核酸檢
17 測分析儀)前，富佳公司已擅自製造核酸檢測分析儀V7共計
18 1,665台(詳如附表編號3至編號8，生產日期為110年8月5日
19 至111年5月20日)。

20 二、案經法務部調查局桃園市調查處報告臺灣新北地方檢察署檢
21 察官偵查起訴。

22 理 由

23 壹、程序部分

24 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
25 者外，不得作為證據；又被告以外之人於審判外之陳述，雖
26 不符合同法第159條之1至第159條之4之規定，但經當事
27 人於審判程序同意作為證據，法院審酌該言詞陳述或書面陳
28 述作成時之情況，認為適當者，亦得為證據；又當事人、代
29 理人或辯護人於法院調查證據時，知有第159條第1項不得
30 為證據之情形，而未於言詞辯論終結前聲明異議者，視為有
31 前項之同意，刑事訴訟法第159條第1項及第159條之5分

01 別定有明文。此係基於證據資料愈豐富，愈有助於真實發現
02 之理念，酌採當事人進行主義之證據處分權原則，並強化言
03 詞辯論主義，透過當事人等到庭所為之法庭活動，在使訴訟
04 程序順暢進行之要求下，承認傳聞證據於一定條件內，得具
05 證據適格。其中第2項之「擬制同意」，因與同條第1項之
06 明示同意有別，實務上常見當事人等係以「無異議」或「沒
07 有意見」表示之，斯時尚該證據資料之性質，已經辯護人閱
08 卷而知悉，或自起訴書、第一審判決書之記載而了解，或偵
09 查、審判中經檢察官、審判長、受命法官、受託法官告知，
10 或被告逕為認罪答辯或有類似之作為、情況，即可認該相關
11 人員於調查證據時，知情而合於擬制同意之要件（最高法院
12 106年度台上字第3166號、105年度台上字第2801號、99年
13 度台上字第4817號判決參照）。本判決下列認定事實所引用
14 卷證之所有供述證據，均經依法踐行調查證據程序，檢察
15 官、被告廖本揚、富佳公司及渠等辯護人均未主張排除前開
16 證據能力（見本院113年度易字第1432號卷，下稱本院卷、
17 第34頁、第73至85頁），且迄於本院言詞辯論終結前均未表
18 示異議，本院審酌前開證據資料製作時之情況，尚無違法不
19 當及證明力明顯過低之瑕疵，且均與本案具關連性，認以之
20 作為證據應屬適當，故揆諸上開規定，認上揭證據資料均有
21 證據能力。

22 二、至於本判決以下所引用之非供述證據，並無證據證明係公務
23 員違背法定程序所取得，且與本案待證事實具有必然之關連
24 性，復經本院於審判期日依法踐行調查證據程序，故以之作
25 為本案證據並無不當，均有證據能力，自得採為本案認定被
26 告犯罪事實之依據。

27 貳、實體部分

28 一、認定事實所憑之證據及理由

29 訊據被告廖本揚固坦承衛服部於110年10月29日以「防疫專
30 案核准製造第0000000000號」同意富佳公司製造核酸檢測分
31 析儀V5前，富佳公司已於110年4月28日起，製造核酸檢測分

01 析儀V5共計1,694台；衛福部於111年5月20日以「防疫專案
02 核准製造第0000000000號」同意富佳公司製造核酸檢測分析
03 儀V7前，富佳公司已自110年8月5日起，製造核酸檢測分析
04 儀V7計1,665台等情，然矢口否認有何未經核准擅自製造醫
05 療器材犯行，辯稱：製造只是供國內外認證、授權用，並未
06 販賣云云（見本院卷第87至88頁）。經查：

07 (一)衛福部於110年10月29日以「防疫專案核准製造第000000000
08 0號」同意富佳公司製造核酸檢測分析儀V5前，富佳公司已
09 於110年4月28日起，製造核酸檢測分析儀V5共計1,694台；
10 衛福部於111年5月20日以「防疫專案核准製造第0000000000
11 號」同意富佳公司製造核酸檢測分析儀V7前，富佳公司已自
12 110年8月5日起，製造核酸檢測分析儀V7計1,665台乙節，業
13 據被告廖本揚於本院準備程序時坦認在卷（見本院卷第35
14 頁），並有富佳生技公司涉嫌違反醫療器材管理法案調查報
15 告、富佳生技公司涉嫌違反醫療器材管理法案112年2月21日
16 調查報告、衛生福利部醫事管理系統醫事機構查詢、經濟部
17 商工登記公示資料查詢服務、衛生福利部110年10月29日衛
18 授食字第0000000000號函、衛生福利部111年5月20日衛授食
19 字第0000000000號函、富佳生技股份有限公司111年4月25日
20 富字第1110426001號函文暨附件、富佳生技股份有限公司11
21 3年2月6日富字第20240206001號函文暨檢附之「富佳生技艾
22 卡爾核酸檢測分析儀生產迄今之流向紀錄總表」、富佳生技
23 股份有限公司113年3月12日富字第20240312001號函暨檢附
24 之「艾卡爾核酸檢測分析儀型號PSS-1x產品生產、銷售等流
25 向紀錄明細表」、新北市政府衛生局111年3月25日新北衛食
26 字第1110542519號函暨檢附之「111年3月15日、3月18日工
27 作日誌表」、被告所出具FunctionEvaluation of V7簡報、
28 衛生福利部食品藥物管理署111年7月15日FDA器字第1110013
29 583號函、衛生福利部食品藥物管理署112年11月7日FDA器字
30 第1120028727號函、衛生福利部113年1月15日衛授食字第11
31 29077499號函暨檢附之「艾卡爾新冠病毒核酸檢測系統、型

01 號:PSS-1s系列之產品說明書、艾卡爾新冠病毒家用核酸檢
02 測套組（鼻腔）之產品說明書」等附卷可稽（見臺灣新北地
03 方檢察署112年度他字第824號卷，下稱他卷，第3至5頁、第
04 13頁、第25至29頁、第103至104頁、第112至113頁背面、第
05 126至131頁；臺灣新北地方檢察署112年度偵字第25057卷，
06 下稱偵卷，第5至8頁、第11至12頁、第18至83頁、第87至13
07 1頁背面、第146至162頁），是此部分之事實，首堪認定。

08 (二)被告廖本揚雖以前詞置辯，其辯護人亦為渠等被告辯護稱：
09 (1)核酸檢測分析儀V5、V7均非屬醫療器材管理法第3條第1項
10 規定之醫療器材；(2)醫療器材管理法是容許申請人在衛生福
11 利部專案核准製造以前，先行製造醫療器材的，蓋依特定醫
12 療器材專案核准製造及輸入辦法第9條第1項第4款規定及衛
13 福部的相關公告，主管機關要求申請人在申請專案核准製造
14 時，所應檢附的申請資料包括安全性與效能試驗報告、人體
15 使用資料及風險利益評估報告等都是需要有實際醫療器材才
16 可以進行檢測，而本件被告確實係依照法規及主管機關的要
17 求，先行製造機台以供完成檢驗報告，此有被告於申請時確
18 實有提出相關試驗報告，並經衛生福利部於同意專案製造函
19 文記載「查本產品已完成基本之分析性能測試，及具備適當
20 之品質風險控管」可證。甚至衛福部食藥署先前也曾對外公
21 開說明，如果是供內部測試所用，就算是100個人用也不違
22 法，因此我們可以確認在經衛生福利部專案核准製造以前，
23 為供測試目的，先行製造機台事屬常態且為法規所容許，不
24 得僅以未經衛生福利部專案核准製造以前，就有生產機台就
25 認定是違法行為；(3)本件檢方起訴被告涉犯醫療器材管理法
26 第62條第1項規定亦設有「意圖販賣、供應」而未經核准擅
27 自製造或輸入醫療器材的主觀要件，被告已提出當時與美
28 國、歐洲、日本、越南、中國大陸等五個地區洽談人體測試
29 及申請EUA的相關協議，及評估總計需要多少測試機台的文
30 獻資料，即使嗣後因公司資金短缺及國內疫情轉較國外嚴
31 重，被告決策將大部分的防疫資源留在國內使用，亦有提出

01 與桃園醫院簽署人體試驗報告，及安排公司內部人員（含供
02 應商、合作夥伴、及員工）內部測試相關資料，全然可以證
03 明被告富佳公司製造核酸檢測分析儀V5、V7機臺之初，係出
04 於測試及在海外多國申請EUA核准所用，而無任何販賣或供
05 應意圖等語（見本院卷第88至90頁）。惟查：

06 1.關於辯護人稱本件核酸檢測分析儀V5、V7並非屬醫療器材管
07 理法第3條第1項規定之醫療器材部分，然經本院函詢衛福
08 部，經該部函覆略謂：富佳公司於110年10月5日及111年4月
09 22日所申請專案製造之「艾卡爾新冠病毒核酸檢測系統(規
10 格：PSS-1s-C)」、「艾卡爾新冠病毒家用核酸檢測套組(鼻
11 腔)(規格：PSS-1x)」等產品，係用於定性檢測患者唾液檢
12 體/鼻腔檢體中之新型冠狀病毒核酸，應以醫療器材管理，
13 並經本部以110年10月29日衛授食字第0000000000號函、111
14 年5月20日衛授食字第0000000000號函同意專案在案，有衛
15 福部113年12月2日衛授食字第1130032618號函在卷（見本院
16 卷第29至30頁），是被告廖本揚、富佳公司所生產之核酸檢
17 測分析儀V5、V7自屬醫療器材管理法所稱之醫療器材無訛，
18 辯護人此部分所辯，顯無理由。

19 2.觀諸卷內之證據資料，富佳公司於衛福部專案製造核准前所
20 生產之核酸檢測分析儀V5，除提供桃園醫院作為人體試驗所
21 用外，並無其他測試或申請國外緊急使用授權之情形或證
22 據，而核酸檢測分析儀V5於110年10月29日衛福部專案准前
23 已生產1694台，核准製造後僅再生產76臺，且均存放在國
24 內。即便於生產核酸檢測分析儀V7後，有將核酸檢測分析儀
25 V7送去美國、日本、中國申請緊急使用授權，然數量僅163
26 臺，加上桃園醫院之35臺、測試機臺300臺，數量亦僅不到5
27 00臺，而被告於衛福部專案製造核准前，業已量產1,665
28 臺。再審之被告富佳公司於取得衛福部專案製造核准後，亦
29 能立即大量生產核酸檢測分析儀V7投入市場，更可見生產核
30 酸檢測分析儀V7對於被告富佳公司而言並無技術上困難（核
31 酸檢測分析儀V7已經生產7,249臺，其中1,665臺於核准前已

01 生產)，也可因應疫情而立即大量生產並上市銷售，顯見被
02 告富佳公司並無事先生產之必要。再者核酸檢測分析儀V7於
03 110年8月5日開始生產，則核酸檢測分析儀V7已能量產，而
04 核酸檢測分析儀V5已無送往國外之需求，且核酸檢測分析儀
05 V5自110年4月28日到110年7月12日止已生產300臺，應已足
06 夠測試使用，應無繼續製造核酸檢測分析儀V5之需求，何以
07 被告公司尚於110年8月11日以後繼續生產核酸檢測分析儀V5
08 高達千餘臺，足認被告前開辯稱是為了測試目的及取得國外
09 緊急使用授權所用，並不足採信。

10 3.核酸檢測分析儀V7於111年5月20日衛福部專案核准前已生產
11 3,664臺，其中僅有163臺在海外申請當地許可證，若依被告
12 辯稱為了要做國內外測試使用，每次測試都要350臺，何以
13 前後僅將163臺機器送往，包括美國、日本及中國在內之國
14 家，而其餘機臺均存放在國內倉庫，且依被告提供之核酸檢
15 測分析儀V7流向紀錄表顯示，核酸檢測分析儀V7於111年5月
16 20日經衛福部核准製造後，除申請中國、日本之緊急許可
17 外，其餘立即於111年6月1日開始銷售與企業或個人，且未
18 再因申請海外許可證而送往海外其他國家（見偵卷第72頁以
19 下產品流向），顯見被告並非為了測試目的而生產，而係為
20 了能夠在取得衛福部專案核准後能立刻搶得先機銷售而提前
21 大量生產。況且，由被告與衛生福利部桃園醫院所簽訂之人
22 體試驗準確性研究，其所出貨之機型為核酸檢測分析儀V5，
23 而非核酸檢測分析儀V7，其究竟為何需如此大量之核酸檢測
24 分析儀？被告自始均以申請國內外EUA核准，然均未提出證
25 據以及合理之說明，證明其需要如此龐大數量之核酸檢測分
26 析儀V5、V7，若以核酸檢測分析儀V7之簡報資料顯示，測試
27 也僅需要300臺，然被告生產的之核酸檢測分析儀數量遠超
28 過300臺（國內）加上163臺（國外）。

29 4.再者，被告雖提出與美國之醫院、歐盟、日本、大陸以及越
30 南公司簽約，並委請簽約之單位協助被告富佳公司於當地進
31 行檢測工具之臨床試驗或取得當地EUA核准（見本院113年度

01 審易字第2170號卷第52至53頁)，然被告廖本揚、富佳公司
02 與前開單位簽約之時間分別為109年12月3日至111年1月間，
03 然審之該合約內容均未見被告應提供多少數量之核酸檢測分
04 析儀，且觀諸被告於本件將核酸檢測分析儀V7送往美國、日
05 本以及中國申請EUA之數量僅163臺，是即便有生產核酸檢測
06 分析儀V5或V7之需求，其數量是否須達1,694或1,665臺？不
07 無疑問。況且核酸檢測分析儀V5、核酸檢測分析儀V7分別於
08 110年10月29日、111年5月20日取得專案製造核准，則被告
09 廖本揚、富佳公司迄今除將163臺之核酸檢測分析儀V7送往
10 美國、日本以及中國申請EUA，即未再依約將核酸檢測分析
11 儀V7送往其他國家或地區測試或申請EUA，是辯護人此部分
12 所辯，顯不足採信。

13 (三)綜上，本案事證明確，被告等所辯經核均不足採，犯行均
14 堪認定，俱應依法論科。

15 二、論罪科刑

16 (一)核被告廖本揚所為，係犯醫療器材管理法第62條第1項之未
17 經核准擅自製造醫療器材罪；核被告富佳公司所為，係犯醫
18 療器材管理法第63條之公司代表人因執行業務，犯未經核准
19 擅自製造之醫療器材罪。

20 (二)按刑事法若干犯罪行為態樣，本質上原具有反覆、延續實行
21 之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為要
22 素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地持
23 續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一個
24 反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立一
25 罪。學理上所稱「集合犯」之職業性、營業性或收集性等具
26 有重複特質之犯罪均屬之，例如經營、從事業務、收集、販
27 賣、製造、散布等行為概念者是。本件被告廖本揚如事實欄
28 一(一)(二)所為各次未經核准擅自製造醫療器材之犯行，均基於
29 單一犯意，且係在密集期間內以相同方式持續進行，均係在
30 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
31 犯。

01 (三)爰審酌被告廖本揚在被告富佳公司尚未取得主管機關核准
02 時，即於擅自大量製核酸檢測分析儀V5、V7，有害主管機關
03 對醫療器材安全性之審核控管，所為應予非難。惟念及被告
04 雖因便宜行事致所為觸法，然其後業分別於110年10月29
05 日、111年5月20日分別取得衛生福利部之專案許可製造核酸
06 檢測分析儀V5、V7，復無事證顯示被告富佳公司此段期間所
07 生產之核酸檢測分析儀有何偷工減料、品質不佳之情形，其
08 行為對法益侵害之程度尚非甚鉅。兼衡被告廖本揚之智識程
09 度、家庭經濟狀況，並考量本案未經核准擅自製造之醫療器
10 材數量、違法情節等一切情狀，爰量處如主文所示之刑，並
11 依其家庭經濟狀況，諭知易科罰金之折算標準；另就被告富
12 佳公司，因其代表人執行業務，未經核准擅自製造醫療器
13 材，而量處如主文所示之罰金，以資警懲。

14 三、沒收：

15 按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「查獲之不良
16 醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，
17 應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改
18 製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入
19 者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商
20 限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之；經認定為未
21 經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規
22 定。」，上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第7
23 章「稽查及取締」內，並非列於第8章之「罰則」，其性質
24 應屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院
25 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
26 即擅自製造之核酸檢測分析儀V5、V7，雖係犯本案犯行所生
27 之物，然該等物品並非違禁物，依上開規定，自應由行政機
28 關另為適法之處置，無從於本案宣告沒收。

29 據上論斷，應依刑事訴訟法第299條第1項前段，判決如主文
30 （本案採判決精簡原則，僅引述程序法條）。

31 本案經檢察官吳秉林偵查起訴，檢察官彭毓婷到庭執行職務。

01 中 華 民 國 114 年 1 月 20 日

02 刑事第五庭 法官 賴昱志

03 上列正本證明與原本無異。

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

08 書記官 游曉婷

09 中 華 民 國 114 年 1 月 22 日

10 附錄本案論罪科刑法條全文：

11 醫療器材管理法第25條

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

15 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。

16 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。

17 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，並通知原許可證所有人。

20 醫療器材管理法第62條

21 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。

25 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。

27 醫療器材管理法第63條

01 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
 02 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
 03 其行為為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。

04 附表：
 05

編號	生產日期	型號 台數	存放地點 特別說明
1	110年4月28日	PSSV51MB14S00140號 1台	地點無紀錄 (應依防疫專案核准製造第0000 000000號)
2	110年6月2日起至 110年12月29日止 (其中編號1694號 以前為衛福部專案 核准以前生產製 造)	PS5500GB為首之系列為編 號2號至編號1257號 共計1,256台 (其中673台出貨給亞旭電 腦)	地點無紀錄 (應依防疫專案核准製造第0000 000000號)
		PSSV51MB為首之系列為編 號1258號至編號1259號 共計2台	
		PS550HGB為首之系列為編 號1260號至編號1619號 共計360台 (其中78台出貨給亞旭電 腦)	
		PS55C0GB為首之系列為編 號1620號至第1694號 共計75台(生產日期為110 年10月6日) 以上為衛福部核准日前製 造生產	
		PSSV52MB為首之系列為編 號1695號 共計1台	
		PS550HGB為首之系列為編 號1696號至編號1770號 共計75台	
3	110年8月5日	PS7730GB為首之系列為編 號1至編號17號(以下均為 新型機種V7版本)	2台送至中國EUA
			15台存放在新北市○○區○○

		共計17台	路0段00號4樓或銷售企業
4	110年11月23日	PS7730GB為首之系列為編號18號至編號398號 共計381台	2台送至日本EUA
			14台送至中國EUA
			365台存放在新北市○○區○○路0段00號4樓或銷售企業
5	110年12月6日	PS7730GB為首之系列為編號399號至編號467號 共計69台	68台存放在新北市○○區○○路0段00號4樓或銷售企業
6	110年12月31日	PS7750GB為首之系列為編號468號至編號815 共計348台	2台送至中國EUA
			100台送至日本EUA
			31台送至美國EUA
			215台存放在新北市○○區○○路0段00號4樓
7	111年1月12日	PS7750GB為首之系列為編號816號至編號1141 共計326台	326台存放在新北市○○區○○路0段00號4樓或銷售企業
8	111年1月13日以後 至5月20日	共計524台	524台存放在新北市○○區○○路0段00號4樓或銷售企業