臺灣士林地方法院刑事判決

110年度易字第508號

公　訴　人　臺灣士林地方檢察署檢察官
被　　告　林金宗
000000000000000000
000000000000000000
000000000000000000
被　　告　徐孔祥
000000000000000000
000000000000000000
被　　告　澄希貿易有限公司
000000000000000000
兼　代表人　郭昕怡
000000000000000000
000000000000000000
000000000000000000

上四人共同
選任辯護人　彭彥儒律師

上列被告因違反醫療器材管理法案件，經檢察官提起公訴（110年度偵字第12744號、110年度偵字第14117號、110年度偵字第14792號），本院判決如下：

主　文

林金宗共同犯醫療器材管理法第六十二條第二項之販賣非法輸入之醫療器材罪，處有期徒刑伍月；如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

郭昕怡共同犯醫療器材管理法第六十二條第二項之販賣非法輸入之醫療器材罪，處有期徒刑參月；如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

澄希貿易有限公司因其代表人執行業務，販賣未經核准之醫療器材罪，處罰金新臺幣貳拾萬元。

扣案之LK-87型血氧機綠盒24個及橘盒14個（其中1個由台北市政府衛生局抽驗）、FDA型血氧機589個均沒收。

已扣案犯罪所得新臺幣伍拾萬元沒收；未扣案之犯罪所得新臺幣壹佰捌拾貳萬貳仟捌佰陸拾肆元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

徐孔祥公訴不受理。

事　實

一、林金宗為澄希貿易有限公司（下稱澄希公司）之實際負責人，郭昕怡即其前配偶則為該公司之登記負責人並負責該公司之財務，徐孔祥（已歿，另為公訴不受理之諭知，詳如後述）為該公司之業務，黃育晨則為設址於新北市五股區之陽光健保藥局及陽光樂活藥局之實際負責人。其均明知大陸製LK-87型及FDA型血氧機均屬醫療器材，未經主管機關衛生福利部食品藥物管理署許可，不得輸入，亦不得販賣未經許可輸入醫療器材。惟林金宗、郭昕怡竟於民國110年5月初，Covid-19疫情嚴峻，國內許多病患因快樂缺氧事件而喪生，市場對血氧機需求遽增之際，共同基於意圖販賣而輸入未經許可之醫療器材，並與徐孔祥共同基於販賣未經許可輸入醫療器材之犯意，於110年5月間，先由林金宗、郭昕怡以人民幣40元至80元不等之代價，向大陸地區廠商訂購LK-87型血氧機3600台（其中退運800台）及FDA型2300台，並以計步器之名義輸入臺灣後，指示徐孔祥等業務以每臺新臺幣（下同）360元、1,200元不等之代價，出售予大臺北地區、臺南市、新竹縣、臺中市、桃園市之診所、藥局。其中徐孔祥曾於110年6月3日，以每台360元之代價，販賣血氧機100臺予黃育晨（所涉違反醫療器材管理法罪嫌，另為緩起訴處分），黃育晨復於其所經營之陽光健保藥局、陽光樂活藥局，以880元之代價，將之出售予不特定之消費者。總計澄希公司於110年5月底至110年7月6日止，合計銷售血氧機之所得為232萬2,864元。嗣於110年7月6日，經臺灣士林地方檢察署指揮法務部調查局前往位於臺北市○○區○○街000號2樓澄希公司

搜索，於澄希公司及林金宗之住處新北市○○區○○○路00號8樓扣得FDA型血氧機589台、LK-87型血氧機37台、LYG88型血氧機4台（偵14117號卷第124頁、本院卷第27至28頁）。

二、案經法務部調查局臺北市調查處報告臺灣士林地方檢察署檢察官偵查起訴。

理　由

甲、有罪部分

壹、程序部分

本判決所引用被告以外之人於審判外之陳述，雖屬傳聞證據，然當事人及辯護人於準備程序及本院審理時，均同意作為證據（本院卷第91至114頁，第203至226頁），本院審酌上開證據資料作成時之情況，尚無違法不當及證明力明顯過低之瑕疵，認為以之作為證據應屬適當，揆諸刑事訴訟法第159條之5第1項規定，均有證據能力。又本判決其他引用資以認定事實所憑之非供述證據，並無證據證明係公務員違背法定程序所取得，依刑事訴訟法第158條之4反面解釋，亦有證據能力。

貳、實體方面

一、認定犯罪事實所憑之證據及理由

㈠被告及辯護人之辯解及主張

被告林金宗、郭昕怡於本院審理時，固均不否認其為澄希公司公司實際負責人、登記名義負責人及財務，且該公司確有販售本案血氧機予黃育晨及大台北地區等地診所、藥局等事實，惟均堅詞否認有何非法販賣醫療器材犯行，均辯稱其出售之血氧機屬運動型血氧機，非屬醫療型之醫療器材，主觀上也沒有販賣未經許可輸入醫療器材之犯意。當時檢察官主要認為我們販售偽劣商品欺騙消費大眾，故要求我解釋商品品質等級，從食藥署修正法規及發佈新聞稿，我們認為很明顯法律上面及食藥署上面，一般血氧販售已全面性解禁，所以我們也審慎要求原廠及注意商品使用說明書注意事項，都

有提到按照法規所述原廠宣稱屬於非醫療器材，據此我們才販售標示說明書上有註明非供醫療用的血氧機。而辯護人則為其2人辯稱：「證人許培祐證稱並非所有血氧機均屬醫療器材，判斷標準會依照衛福部公告之醫用軟體分類分級參考指引，其中廠商宣稱的部分，雖然證人許培祐稱就是依照原廠說明書為判斷之依據，但是指引上並沒有這樣寫，更何況扣案之血氧機在原廠說明書內均有提到這個裝置不適用於治療使用，且有許培祐方才證述明確，證人黃育晨在調查局也供稱，當時進貨扣案血氧機時，被告徐孔祥亦有告知相關血氧機並沒有醫材證號，所以黃育晨亦認定此為運動休閒用的血氧機，依照上開參考指引，本件扣案血氧並非醫療器材，再來就被告主觀方面而言，被告等人所提相關新聞報導，均顯示在109年底時，衛福部為了使APPLE WATCH合法化，而開放了血氧量測設備，供運動休閒使用，而這個扣案血氧機說明書裡面，也明確說明了非供治療使用的文字，雖然衛福部的判斷認為說該說明書亦有提到相關診斷的字眼，但這兩個部分明顯是有矛盾，而對於被告等非醫療專業人員，既然已經看到說明書寫了非供治療使用的文字，自然就會認定說這項產品符合衛福部開放醫療器材的標準，再加上被告等至中國原廠進貨時，中國原廠也有告知本件產品非供醫療使用，剛剛證人許培祐也證稱扣案相關三款產品中，其實功能及使用方式均為相同，但其中卻有兩款被衛福部認定成是醫療器材，另外一款則否，就一般非醫療知識人員，無從區分其中差異，故本件被告等並無主觀上販售醫療器材之犯意，關於犯罪所得之部分，從扣案物裡面，也有包含LYG88，這部分從衛福部函及證人許培祐證稱非醫療器材，但是起訴書卻將全部販售額當成犯罪所得，這部分顯然也有問題。」等語。

㈡經查：被告林金宗係澄希公司實際負責人，被告郭昕怡則是登記負責人及負責該公司財務；被告林金宗、郭昕怡確有如前述公訴意旨所載，以人民幣40元至80元不等之代價，向大陸地區廠商訂購LK-87型血氧機3600台（其中退運800台）及

FDA型血氧機2300台，並以計步器之名義輸入臺灣後，指示徐孔祥等業務以每360元、1200元不等之代價，出售予大臺北地區、臺南市、新竹縣、臺中市、桃園市之診所、藥局。總計澄希公司於110年5月底至110年7月6日止，合計銷售血氧機之所得為290萬3,580元（尚未扣除退貨部分）。嗣於110年7月6日，經法務部調查局前往位於臺北市○○區○○街000號2樓澄希公司搜索，於澄希公司及林金宗之住處新北市○○區○○○路00號8樓扣得FDA型血氧機589台、LK-87血氧機型37台、LYG88型血氧機4台等事實，均為被告於本院審理時所不爭執，並有陽光樂活藥局、陽光健保藥局販售之橘盒裝「Pulse Oximeter」血氧機（型號LK-87）照片（偵12744卷一第195頁）、陽光樂活藥局、陽光健保藥局橘盒裝血氧機商品銷售紀錄表（他卷第33至35頁、第205至211頁）、澄希公司110年6月3日訂單出貨單（陽光藥局）（他卷第27頁）、澄希公司110年6月3日訂單確認單（陽光藥局）（他卷第67頁）、澄希公司血氧機保固卡（他卷第75頁）、林金宗之廠商訂單資料一（偵12744卷一第57至59頁）、林金宗之血氧機銷貨明細表二（偵12744卷一第61至63頁）、林金宗之廠商訂單資料二（偵12744卷一第65至67頁）、林金宗之血氧機銷貨明細表一（偵12744卷一第69至71頁）、林金宗之退運資料（含發票資料）（偵12744卷一第73至79頁）、澄希公司訂單確認單及出貨單（偵12744卷一第235至249頁）、澄希公司之法務部調查局臺北市調查處搜索扣押筆錄、扣押物品目錄表（偵14117卷第113至115頁）、林金宗之法務部調查局臺北市調查處扣押筆錄、扣押物品目錄表（偵14117卷第123至124頁）在卷可參，足資憑認，自均堪認定為真實。

㈢被告均明知所販賣之本案FDA型血氧機及LK-87型血氧機，係屬醫療器材管理法所規範之「醫療器材」：

1.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：㈠診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。㈡調節或改善人體結構及機能。㈢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，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之，醫療器材管理法第3條第1項、第25條第1項前段分別定有明文。另有關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，此有衛生福利部食品藥物管理署110年7月16日FDA器字第1106019981號函在卷可參（偵14117號卷第215至216頁）。

2.經查：

⑴本案被告所輸入、販賣之（一）綠盒LK-87（H2-1，此為扣押編號，偵14117卷第124頁，下同）血氧機：宣稱藉由放置於患者食指上以測量其血氧濃度，可供診斷之用，尚符合上開醫療器材定義，應以醫療器材管理。（二）橘盒LK-87血氧機（H2-2）：該產品隨貨說明書皆有宣稱藉由放置於患者食指上以測量其血氧濃度，可供診斷之用，尚符合上開醫療器材定義，應以醫療器材管理。（三）綠盒LYG88型血氧機（H3）：宣稱僅用於運動或高海拔活動之血氧偵測，未符合前開醫療器材定義，非以醫療器材管理。（四）白盒FDA型血氧機（H1-1）：宣稱用途包含門診病患之血氧測量，尚涉臨床診斷用途，符合醫療器材定義，應以醫療器材管理。此有前述衛生福利部食品藥物管理署110年7月16日FDA器字第1106019981號函在卷可參（偵14117號卷第215至216頁）。

⑵又證人即衛生福利部食品藥物管理署專門負責屬性判定、海關通關疑義之許培祐於本院審理時結證稱：「如何判斷一個血氧機是否屬於相關管理辦法裡面的血氧飽和？就是按照其宣稱的用途，看其有無符合到該鑑別品項的內容。因為只要符合這個鑑別品項，我們就會判定它應該是要以這個醫療器材管理，就是按照原廠產品說明書上面的宣稱去做判定，比

如它宣稱可以測量血氧濃度，這樣就符合它的鑑別品項。衛福部食藥署公告的醫用軟體分類分級參考指引，也會是我們拿來判斷的參考，也就是說它裡頭如果提到今天只用於休閒用途血氧的測定，我們就會把它排除在認定醫療器材的範圍之外。所謂的宣稱就是我們會依照其說明書上寫的用途，因為它的產品都會敘述今天是要做什麼用的，我們是依照原廠說明書做判定。如果像一般商家在販售時候所做的廣告等等，是看它有沒有涉及到醫療器材的廣告，但判定屬性還是回歸到這個產品本身的說明書認定這個產品的屬性。鈞院110年度保管字第657號、贓證物編號27：LK-87血氧機（橘盒），在這邊的敘述我們就會認定其為醫療器材，因為宣稱可以測量血氧濃度，也講到適用的場域包含一般家庭或是醫院的部分，這個部分我們認定其已經涉及到臨床診斷的用途，所以會判定其為醫療器材。該份說明書左上角大欄的有提到「This device is not intended for treatment」的意思是這個器材不是用來治療。這邊講它不是用在治療，可是前面這邊有提到可以拿來放在食指做一個診斷的用途，它雖然不是治療，但有一個診斷的目的在。又鈞院110年度保管字第657號、贓證物編號19：FDA血氧機，這台我們也會判定為醫療器材，因為在說明書的應用有提到是適合用在居家以及醫院門診的測量血氧濃度，後面那一段提到血氧機適用於心血管疾病、呼吸疾病的這種用途，所以從這邊的敘述來看，我們會認定這台產品也是有涉及到臨床診斷的功能，所以判定其為醫療器材。該份說明書也有提到「This device is not intended for treatment,it can’t be used to assess the accuracy of a pulse oximeter probe or a pulse oximeter monitor 」，它的第一句話一樣是說這個東西不是用來治療，第二句話是說它不是用來評估這種血氧機探針或是監視器的準確度。又鈞院110 度保管字第657號、贓證物編號25：LYG88血氧機，它在overview那張第二段有提到這個東西是for user一般使用者一樣是指尖放進去

測量做一個診斷，去測量其血氧飽和濃度，但是它在overview前面這張的最後一段interaction for use也有明確提到這個產品是多功能用途，後面這段有強調是僅供用於在運動或是高海拔的活動，它適合用在活動運動過程中使用的，所以這部分我們就會判定它沒有涉及到臨床的診斷用途，它是僅供休閒用，所以會判定它不是醫療器材。」

⑶又證人黃育晨於本院審理時結證稱：其未看過徐孔祥當初出售LK-87型血氧機時，有附上被告澄希公司等於111年1月5日陳報之大陸地區廠商所提供之說明「LK-87血氧機僅供運動用途（非醫療用途）」的書面資料。

⑷再參以被告林金宗110 年7 月6日台北市調處調查時供承：「澄希公司進口綠色LK-87型血氧機都是銷售藥局及部分診所，並沒有網路銷售。廠商提供的說明及規格都是醫療器材等級的，而且確實沒有取得衛福部核准醫療器材許可證字號。我確實有看過橘盒仿單說明，他的說明確實是屬於醫療級等級。」（偵12744卷一第12至13頁）等語。

⑸另被告郭昕怡於偵查中供承其負責澄希公司財務，於110年5月有進口二款血氧機，用來監測心跳及血氧，是放在指尖上，打開開關，機器就會自動跑。很久之前有去看過病，就有用血氧機夾在手上過，其進口的血氧機沒有經過臺灣衛福部核准，因為沒有申請。但有經過美國FDA認證，是屬於可以直接販售到醫療通路，因為我們客人就是藥局，就是要給醫療通路使用等語（偵12744卷一第351至355頁）；且其於本院審理時亦供承其確定公司有查過法規等語（本院卷第225頁）。

㈣綜上所述，可見被告知悉血氧機在臺灣並非一般通路商可隨意販售之商品，且被告2人均明知該血氧機係作用於人體，有診斷功能之儀器，而屬醫療器材，其未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，即擅自輸入本案血氧機並販賣。是本件事證明確，被告等之犯行均足以認定，應依法論科。

二、論罪科刑

㈠核被告林金宗、郭昕怡所為，均係犯醫療器材管理法第62條第1項之未經核准擅自輸入醫療器材罪，及同條第2項之明知為未經核准擅自輸入之醫療器材而販賣罪。被告澄希公司所為，係犯醫療器材管理法第63條、62條第2項之公司代表人，因執行業務，販賣未經核准之醫療器材罪。被告林金宗、郭昕怡二人間有犯意聯絡、行為分擔，應依刑法第28條規定，論以共同正犯。

㈡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（最高法院96年度台上字第172號、95年度台上字第1079號判決參照）。本件被告所為非法輸入醫療器材及販賣非法輸入之醫療器材之犯行，均係在密集期間內以相同方式持續進行，是其非法輸入醫療器材及販賣非法輸入之醫療器材之行為，均具有反覆、延續實行之特徵，從而在行為概念上，雖有多次輸入、販賣之舉措，仍均應評價為包括一罪之集合犯。

㈢按刑法上一行為而觸犯數罪名之想像競合犯存在之目的，在於避免對於同一不法要素予以過度評價。自然意義之數行為，得否評價為法律概念之一行為，應就客觀構成要件行為之重合情形、主觀意思活動之內容、所侵害之法益與行為間之關連性等要素，視個案情節依社會通念加以判斷。刑法刪除牽連犯之規定後，原認屬方法目的或原因結果，得評價為牽連犯之二犯罪行為間，如具有局部之同一性，或其行為著手實行階段可認為同一者，得認與一行為觸犯數罪名之要件相侔，依想像競合犯論擬。被告意圖販賣而未經核准擅自輸

入醫療器材後進而販賣該醫療器材，而觸犯上述2罪名，其行為有部分合致，且犯罪目的單一，依一般社會通念，認應評價為一罪方符合刑罰公平原則，應屬想像競合犯，依刑法第55條前段規定，從一重之明知為未經核准擅自輸入之醫療器材而販賣罪處斷。

㈣爰審酌被告未經我國主管機關核准擅自輸入醫療器材並販賣之，有害主管機關對醫療器材安全性之審核控管，並危及消費者使用醫療器材之安全，所為應予非難。惟被告於案發後主動繳納犯罪所得50萬元，並考量本案非法輸入、販賣之醫療器材之數量、犯罪情節，及被告犯後雖仍否認主觀犯意，惟已繳回其部分犯罪所得，並被告林金宗與郭昕怡均係大學畢業，兩人曾為夫妻，並育有3名子女且均與郭昕怡同住，月收入分別為5萬及3萬等一切情狀，量處如主文所示之刑，並依刑法第41條第1項前段諭知易科罰金之折算標準。

三、沒收部分：

㈠扣案之LK-87型血氧機綠盒24個及橘盒14個（其中1個由台北市政府衛生局抽驗）、FDA型血氧機589個（本院卷第27至28頁），為被告所有供本案犯罪所用之物，應依刑法第38條第2項前段之規定宣告沒收。

㈡被告販賣非法輸入之醫療器材，其中FDA型共銷售1569個，銷售金額為186萬8,220元；另一般型即LK-87型則共銷售2931個，銷售金額為103萬5,360元，但均要扣二成退貨，才是真正銷售金額，業據被告供承在卷（偵12744卷一第17至19頁），是其銷售所得為290萬3,580元，再扣除二成退貨，應為232萬2,864元，此即應認屬被告所有之犯罪所得，應依刑法第38條之1第1項前段規定宣告沒收之，並依同條第3項之規定，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。惟被告已繳納50萬元之犯罪所得，就此部分則不予追徵。

乙、不受理部分

一、公訴意旨尚以：被告徐孔祥與被告林金宗、郭昕怡（被告林

金宗、郭昕怡部分業經本院論罪科刑如前）因共同基於販賣未經許可輸入醫療器材之犯意，於110年5月間，先由林金宗、郭昕怡以人民幣40元至80元不等之代價，向大陸地區廠商訂購LK-87血氧機3600台（其中退運800台）及FDA型血氧機2300台，並以計步器之名義輸入臺灣後，指示徐孔祥等業務以每臺新臺幣（下同）360元、1,200元不等之代價，出售予大臺北地區、臺南市、新竹縣、臺中市、桃園市之診所、藥局。其中徐孔祥曾於110年6月3日，以每台360元之代價，販賣血氧機100臺予黃育晨（所涉違反醫療器材管理法罪嫌，另為緩起訴處分）。因認被告徐孔祥亦涉有違反醫療器材管理法第62條第2項販賣未經許可輸入醫療器材罪嫌等語。

二、被告死亡者，應諭知不受理之判決，並得不經言詞辯論為之，刑事訴訟法第303條第5款、第307條分別定有明文。經查，被告徐孔祥業於111年3月16日死亡，此有被告徐孔祥新光醫院死亡證明書影本（本院卷第253頁）及個人基本資料查詢結果附卷可稽（本院卷第255頁）。依照上開說明，爰就被告徐孔祥被訴違反醫療器材管理法第62條第2項販賣未經許可輸入醫療器材罪部分，不經言詞辯論，逕諭知公訴不受理之判決。

據上論斷，應依刑事訴訟法第299條第1項前段、第303條第5款、第307條，判決如主文。

本案經檢察官黃睦涵提起公訴，檢察官江玟萱、吳昭瑩到庭執行職務。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　4　　月　　7　　日

刑事第六庭法　官　李建忠

以上正本證明與原本無異。

如不服本判決應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，並應敘述具體理由。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（均須按他造當事人之人數附繕本）「切勿逕送上級法院」。

因疫情而遲誤不變期間，得向法院聲請回復原狀。

書記官　林承翰

中　　華　　民　　國　　111　　年　　4　　月　　7　　日

附錄：本案論罪科刑法條全文

醫療器材管理法第62條

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。

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，犯第六十條至前條之罪者，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。