

臺灣士林地方法院刑事簡易判決

114年度審簡字第1466號

公 訴 人 臺灣士林地方檢察署檢察官

被 告 元創數位有限公司

被 告

兼 上一人

代 表 人 梁元覺

上列被告因違反醫療器材管理法案件，經檢察官提起公訴（114年度偵字第18802號），被告於本院準備程序中自白犯罪（114年度審易字第1945號），本院認宜以簡易判決處刑，爰不經通常程序，逕以簡易判決處刑如下：

主 文

梁元覺犯意圖販賣而未經核准擅自輸入醫療器材罪，處拘役肆拾日，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。緩刑貳年，並應於判決確定之日起叁個月內，向公庫支付新臺幣貳萬元。

元創數位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輸入之醫療器材罪，處罰金新臺幣叁萬元。

事實及理由

一、本案犯罪事實、證據及應適用法條，除下列事項應補充、更正外，其餘均引用如附件檢察官起訴書之記載：

（一）證據部分補充「被告梁元覺於本院準備程序之自白」。

（二）應適用法條欄部分補充「被告梁元覺係利用不知情之立騰國際運通有限公司報關輸入本案醫療器材，為間接正犯。」。

二、本院審酌被告意圖販賣而未經核准擅自輸入本案儀器，有害衛生主管機關對於醫療器材安全之審核控管，並可能影響國

01 人使用醫療器材之安全、效能及品質，所為實有不該，惟被
02 告於審理中坦認犯行，態度尚可，兼衡被告大學畢業之智識
03 程度（見卷附戶役政資訊網站查詢-個人戶籍資料）及其為
04 元創數位有限公司（下稱元創公司）之代表人、家庭經濟狀
05 況、犯罪之動機、目的、手段等一切情狀，量處如主文所示
06 之刑，並諭知易科罰金之折算標準，並對被告元創公司科處
07 如主文所示之罰金。

08 三、被告前未曾因故意犯罪受有期徒刑以上刑之宣告，有臺灣高
09 等法院被告前案紀錄表在卷可憑，本院考量其素行良好，因
10 一時失慮，致罹刑典，經此偵審程序及刑之宣告，並酌令付
11 出相當金額以為警惕，當能促其自我約制而無再犯之虞，本
12 院因認所宣告之刑，以暫不執行為適當，爰予宣告緩刑2
13 年，並斟酌其犯罪情節及生活狀況等情形，依刑法第74條第
14 2項第4款之規定，命被告應於本判決確定日起3個月向公庫
15 支付如主文所示之金額，以資警惕。如被告於本案緩刑期間
16 若違反上開所定負擔情節重大，足認原宣告之緩刑難收其預
17 期效果，而有執行刑罰之必要，依刑法第75條之1第1項第4
18 款規定，得撤銷其緩刑之宣告，附此敘明。至被告元創公司
19 既為法人，無從對之為緩刑之宣告，併此敘明。

20 四、按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「查獲之不良
21 醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，
22 應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改
23 製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入
24 者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商
25 限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之；經認定為未
26 經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規
27 定。」上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第七章
28 「稽查及取締」內，並非列於第八章之「罰則」，其性質應
29 屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院自
30 不得越權於判決內諭知沒入銷燬（最高法院92年度台上字第
31 2718號判決意旨參照）。是扣案之未經核准擅自輸入之冷熱

01 導入導出儀100支，雖係被告犯本案犯行所生之物，然該物
02 品並非違禁物，自應由行政機關另為適法之處置，無從於本
03 案宣告沒收，併此敘明。

04 五、如不服本判決，應於收受送達判決之日起20日內，向本院提
05 起上訴（須附繕本）。

06 六、本案經檢察官許梨雯提起公訴，檢察官蔡啟文到庭執行職
07 務。

08 中 華 民 國 114 年 12 月 17 日

09 刑事第十庭 法官 曾淑君

10 以上正本證明與原本無異。

11 書記官 黃壹萱

12 中 華 民 國 114 年 12 月 17 日

13 附錄本件論罪科刑法條：

14 醫療器材管理法第62條

15 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
16 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
17 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1
18 千萬元以下罰金。

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

21 醫療器材管理法第63條

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

26 附件：

27 **臺灣士林地方檢察署檢察官起訴書**

28 114年度偵字第18802號

29 被 告 元創數位有限公司 地址詳卷

30 代 表 人

31 兼 被 告 梁元覺 男 40歲（民國00年0月00日生）

地址詳卷

國民身分證統一編號：Z000000000號

選任辯護人 劉韋廷律師

陳叔媛律師

吳庭瑜律師

上列被告因違反醫療器材管理法案件，已經偵查終結，認應該提起公訴，茲將犯罪事實及證據並所犯法條分敘如下：

犯罪事實

一、梁元覺係元創數位有限公司（下稱元創公司）之負責人，其明知、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，竟意圖販賣，未經中央衛生主管機關衛生福利部核准，於民國114年2月13日，以進口快遞貨物簡易申報單第DX/14/254/27634號（分提單號碼：755LCG9809）向財政部關務署臺中關（下稱臺中關）報運進口冷熱導入導出儀（下稱系爭儀器）之醫療器材100支，經臺中關查驗發現始悉上情，

二、案經新北市政府告發偵辦。

證據並所犯法條

一、證據方法及待證事實：

編號	證據方法	待證事實
1	被告梁元覺之供詞。	被告意圖販賣而輸入上開商品之事實。
2	進口快遞貨物簡易申報單、個案委任書、訂單詳情單、上開商口之說明書、照片	被告意圖販賣應未經核准擅自輸入醫療器材之事實。
3	臺中關通關疑義暨權責機關答復聯絡單、衛生福利部食品藥物管理署114年7月7日FDA器字第1140013092號函。	被告意圖販賣應未經核准擅自輸入醫療器材之事實。

二、核被告梁元覺所為，係犯醫療器材管理法第25條、第62條第1項意圖販賣應未經核准擅自輸入醫療器材罪嫌，被告元創

01 公司應該同法第63條處斷。

02 三、依刑事訴訟法第251條第1項提起公訴。

03 此 致

04 臺灣士林地方法院

05 中 華 民 國 114 年 8 月 21 日

06 檢 察 官 許 梨 雯

07 本件正本證明與原本無異

08 中 華 民 國 114 年 9 月 12 日

09 書 記 官 羅 友 園

10 所犯法條：

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
13 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
14 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 1 項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫
18 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
19 通知原許可證所有人。

20 醫療器材管理法第62條第1項

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
22 造或輸入醫療器材，或違反第 25 條第 2 項規定，應辦理查驗
23 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
24 併科新臺幣 1 千萬元以下罰金。

25 醫療器材管理法第63條

26 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
27 因執行業務，犯第 60 條至前條之罪者，除依各該條規定處罰
28 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。