

臺灣臺中地方法院刑事判決

110年度易字第1519號

公 訴 人 臺灣臺中地方檢察署檢察官

被 告 碩頂精密工業股份有限公司

被告兼上一

人代表 人 黃學信

李建平

周書玲

陳彥汝

上四人共同

選任辯護人 盧永盛律師

黃瑞霖律師

上列被告等因違反藥事法案件，經檢察官提起公訴（110年度偵字第10062號、110年度偵字第18632號），本院判決如下：

主 文

碩頂精密工業股份有限公司之代表人、從業人員，因執行業務，未經核准擅自製造醫療器材，科罰金新臺幣拾萬元。未扣案之犯罪所得新臺幣壹仟伍佰柒拾壹萬陸仟柒佰捌拾壹元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

01 黃學信共同犯未經核准擅自製造醫療器材罪，處有期徒刑參月，
02 如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

03 李建平、周書玲、陳彥汝共同犯未經核准擅自製造醫療器材罪，
04 各處有期徒刑貳月，如易科罰金，均以新臺幣壹仟元折算壹日。

05 犯罪事實

06 一、黃學信為碩頂精密工業股份有限公司(下稱碩頂公司)之負責
07 人；李建平為碩頂公司之總經理；周書玲為碩頂公司之會計
08 人員；陳彥汝則為頂善企業股份有限公司（下稱頂善公司，
09 起訴書誤載為碩頂公司）之行政人員。其等均明知製造醫療
10 器材，應由行政院衛生福利部准發醫療器材製造許可證後始
11 得製造，而碩頂公司當時領有「醫療器材販賣業、製造業」
12 藥商執照，僅能經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出及
13 製造，並未領有行政院衛生福利部核准之製造醫療器材許可
14 證，竟共同基於非法製造醫療器材加以販賣之犯意聯絡，自
15 民國109年8月起，由黃學信設計印有「防疫口罩捕捉病毒的
16 關鍵原料-熔噴布」及「用途：防止飛沫傳遞，過濾微生
17 物、體液及微粒粉塵」等字樣之口罩外盒樣式後，再交由陳
18 彥汝向不知情之兆謙事業有限公司(下稱兆謙公司)訂製生產
19 該等口罩外盒；李建平即負責統籌口罩生產事宜；周書玲則
20 負責銷售口罩之相關會計事宜。待生產準備完畢後，黃學信
21 等人未經核准，即自109年9月起，在位於臺中市○○區○○
22 路0段00巷0號之碩頂公司內使用口罩生產機生產口罩，並將
23 所製造之部分口罩分裝在前揭口罩外盒內，而違法製造上開
24 醫療器材，並以「安心口罩」之品名陸續對外販售予不特定
25 之消費者，截至110年1月5日前，總計銷售約5,795,200片口
26 罩，且獲得新臺幣(下同)15,716,781元之不法利益。嗣經法
27 務部調查局航業調查處人員委請臺中市政府食品藥物安全處
28 轉送衛生福利部食品藥物管理署（下稱衛福部食藥署）檢驗
29 後，持本院核發之搜索票至上址碩頂公司及倉庫搜索，而查
30 悉上情。

31 二、案經法務部調查局航業調查處移送及臺灣臺中地方檢察署檢

01 察官簽分後偵查起訴。

02 理 由

03 壹、證據能力部分：

04 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
05 者外，不得作為證據，刑事訴訟法第159條固定有明文，惟
06 被告以外之人於審判外之陳述，雖不符同法第159條之1至之
07 4規定，而經當事人於審判程序同意作為證據，法院審酌該
08 言詞陳述或書面陳述作成時之情況，認為適當者，亦得為證
09 據；又當事人、代理人或辯護人於法院調查證據時，知有第
10 159條第1項不得為證據之情形，而未於言詞辯論終結前聲明
11 異議者，視為有前項之同意，同法第159條之5亦定有明文。
12 其立法意旨在於傳聞證據未經當事人之反對詰問予以核實，
13 原則上先予排除，惟若當事人已放棄詰問或未聲明異議，基
14 於證據資料愈豐富，愈有助於真實發現之理念，且強化言詞
15 辯論原則，法院自可承認該傳聞證據例外擁有證據能力。經
16 查，本案判決所引用之供述證據（含言詞及書面陳述），被
17 告黃學信、李建平、周書玲、陳彥汝及辯護人於本院準備程
18 序時表示不爭執證據能力等語（本院卷一第120至121頁），
19 且檢察官、被告4人及辯護人於本院審理中調查證據時，就
20 上開事證之證據能力，亦均未於言詞辯論終結前聲明異議
21 （本院卷二第30、36至41頁），本院審認上開證據作成時之
22 情況，應無違法取證或不當情事，與本案待證事實間復具有
23 相當之關聯性，以之作為證據應屬適當，依刑事訴訟法第15
24 9條之5規定，自有證據能力。

25 二、其餘本案認定犯罪事實之所有證據資料（含書證、物證
26 等），均與本案事實具有關聯性，並無事證足認有違背法定
27 程序或經偽造、變造等情事，且經本院依法踐行調查程序，
28 檢察官、被告4人及辯護人對於證據能力均未爭執，故依據
29 刑事訴訟法第158條之4反面規定，均具有證據能力。

30 貳、實體部分：

31 一、訊據被告黃學信固坦承其為碩頂公司負責人，且該公司確實

有販賣安心口罩等事實，惟矢口否認有何非法製造醫療器材並販賣之犯行，辯稱：伊所販賣之安心口罩並非雙鋼印口罩，因此該口罩應非醫療器材，且碩頂公司具有醫療器材製造業、販賣業藥商資格，伊主觀上不具有非法製造醫療器材並販賣之故意云云；被告李建平、周書玲、陳彥汝則辯稱：伊等分別為碩頂公司之總經理、會計人員，而被告陳彥汝是頂善公司之行政人員，伊等均係依據被告黃學信之指示工作，伊等並沒有決定工作內容之權利，因此伊等與被告黃學信之間並無非法製造醫療器材並販賣之犯意聯絡可言云云。辯護人則為被告4人辯護稱：一、碩頂公司本案所製造乃單鋼印口罩，且口罩外盒也是標註安心口罩，並未記載為醫療口罩，足見碩頂公司從未將本案口罩以醫療口罩為販賣。而衛福部既未以函文具體載明如何劃分口罩為醫療器材與否，且據衛福部承辦人即證人高巧倫到庭證述，其表示其僅單純以口罩外盒判定是否為醫療器材，依此可見此部分之判斷基準顯有違反罪刑明確原則之情形。退步言之，被告黃學信主觀上既非出於故意違反藥事法第84條或醫療器材管理法第62條之犯意，縱認口罩外盒有誤用文字而致所生產之口罩涉及是否應以醫療器材管制之可能，亦僅屬過失，然醫療器材管理法第62條已無藥事法第84條過失責任應處以刑責之規定，自應為被告黃學信無罪之諭知。二、碩頂公司實際上具有販賣及製造業藥商資格，而衛福部函文承辦人與到庭之證人高巧倫既為同一人，倘僅以該證人之證述為判定，毋寧具有球員兼裁判之情形；又衛福部於111年4月25日回覆法院函詢事項之函文亦未說明藥事法第84條及同法第91條（按：應係第92條）法律適用上之差異，從而，修正後之醫療器材管理法固有為「意圖販賣」之主觀要件，然而該適用基準能否溯及而認被告黃學信於行為時亦有藥事法第84條規範之適用，難謂無疑。三、被告李建平、周書玲及陳彥汝僅屬碩頂及頂善公司之職員，而本案口罩相關業務係被告黃學信負責，且其亦另外成立新部門負責製造及販賣之業務，被告3人並無權

干涉此部分業務、行銷方式甚至口罩外盒之標示，難認被告3人與被告黃學信間有何犯意聯絡與行為分擔等語。經查：

(一) 被告黃學信為碩頂公司之負責人；被告李建平為碩頂公司之總經理；被告周書玲為碩頂公司之會計人員；被告陳彥汝則為頂善公司之行政人員。自109年8月起，被告黃學信設計印有「防疫口罩捕捉病毒的關鍵原料-熔噴布」及「用途：防止飛沫傳遞，過濾微生物、體液及微粒粉塵」等字樣之口罩外盒樣式後，交由被告陳彥汝向不知情之兆謙公司訂製生產該等口罩外盒；被告李建平負責統籌口罩生產事宜；被告周書玲則負責銷售口罩之相關會計事宜。待生產準備完畢後，被告4人即自109年9月起，在位於臺中市○○區○○路0段00巷0號之碩頂公司內使用口罩生產機生產口罩，並將所製造之部分口罩分裝在前揭口罩外盒內，而以「安心口罩」之品名陸續對外販售予不特定之消費者，截至110年1月5日前，總計銷售約5,795,200片口罩，且獲得15,716,781元之利益等事實，業據被告4人於調查局、偵查、本院準備程序及審理時坦認屬實（他卷第89至94、109至116、149至159、183至191、221至224頁、偵10062號卷第313至314頁、本院卷一第115至128、269至273、353至387頁、本院卷二第25至50頁），核與證人李淑芬於調查局所為證述（他卷第233至237頁）大致相符，復有口罩網路行銷販售資料、碩頂公司口罩報導資料、臺中市政府衛生局臺中市食品藥物安全處藥政工作稽查紀錄表暨庫存生產銷售報表、出貨單、包裝外盒照片、110年1月4日口罩購買單據、商品照片、陳彥汝、李淑芬LINE對話紀錄擷圖、口罩外盒樣式照片、碩頂公司設備清單、口罩包裝外盒簽收單及外觀圖樣、兆謙公司統一發票影本、應收帳款明細、口罩包裝外盒交貨單、口罩銷售記帳資料、碩頂公司口罩出貨紀錄、口罩銷售統計表各1份在卷可考（他卷第17至20、31、36至40、42至62、96至99、117至118、170、241至254、255至258、265、267至273頁、

偵10062號卷第43、133、203至205、329至393、396至400
頁），是上開事實，首堪認定屬實。

（二）本案扣案之安心口罩為醫療器材：

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：（一）診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。（二）調節或改善人體結構及機能。（三）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1月13日FDA器字第1100000924號函在卷可參（他卷第25頁）。
2. 經查，本案被告4人所製造之口罩外盒記載：「防止飛沫傳染，過濾微生物、體液及微粒粉塵。」、「.....本廠自行生產熔噴布...防疫口罩捕捉病毒的關鍵原料...」等語，有口罩外盒照片可考（他卷第117至118頁），而一般消費者於購買口罩之際，僅能依憑口罩外盒之登載為選購時之依據，是上開外盒登載之用途既合於上揭醫療器材所謂「緩解或直接預防人類疾病」之規定，自應以醫療器材加以管理，此亦有前揭衛生福利部食品藥物管理署110年1月13日FDA器字第1100000924號函在卷可參（他卷第25頁）。
3. 又證人即衛福部食藥署專門負責屬性判定之承辦人高巧倫於本院審理時具結證稱：關於如何判定產品是否為醫療器材，主要係以其整體宣稱之功能、效用為準。而辯護人所詢問之熔噴布，依據伊之認知，應該屬於口罩內層之一，然伊並不清楚其實際用途為何，不過此部分並不影響產品

01 是否應以醫療器材管理。蓋因伊等於判定產品屬性時，主
02 要仍以其宣稱之功效論之，是以，本案扣案之安心口罩外
03 盒既然記載其有「捕捉病毒」、「防止飛沫傳染、過濾病
04 毒」等效用，則依其記載即符合醫療器材之定義，應以醫
05 療器材管理之。至於口罩外觀是否標註「MD」及有無雙鋼
06 印，主要是用來區別口罩為臺灣製造或國外輸入，與口罩
07 之性質為何尚無直接關連性等語（本院卷一第359至378
08 頁）。再參以本案扣案口罩經送請財團法人紡織產業綜合
09 研究所檢驗，其檢驗數值（包含細菌過濾效率及空氣交換
10 壓力差）均符合醫療口罩之規範，有上述檢驗報告及財團
11 法人紡織產業綜合研究所111年3月8日函文可考（他卷第2
12 1至23頁、本院卷一第343頁），佐以被告黃學信於調查局
13 時供稱：「碩頂公司有將『安心口罩』送交財團法人紡織
14 產業研究所檢驗，並達當醫療口罩的標準，所以該口罩確
15 實有這些功能，會標示這些功能，是因為我要讓消費者知
16 道我所賣的口罩有這些功能才好賣」，並多次表示該口罩
17 所使用之材料符合衛福部所規範之醫療口罩查驗標準，且
18 表示生產口罩之時，即係以醫療等級之材料、品質與功能
19 製作等語（他卷第153至154頁），職此，被告黃學信主觀
20 上對於其所製造之口罩為具有特定效用之醫療器材即有所
21 認識，甚至欲以此類「具有特定品質之醫療等級」為其銷
22 售口罩之手法，藉以取信於消費者，可見被告黃學信知悉
23 本案扣案之口罩為具有醫療效用之醫療器材等情甚明。

24 4. 至被告4人之辯護人雖以上揭口罩並未以雙鋼印方式製造
25 且熔噴布並非醫療管制物品而認本案口罩並非醫療器材等
26 語，惟證人高巧倫已就其等判定醫療器材之標準為詳細之
27 說明，而細繹其證述內容可知，醫療器材之規範基準並未
28 以單、雙鋼印或口罩製造之材料等為判定依據，無非係以
29 產品宣稱之功效為主，從而，足認辯護意旨上揭所辯，實
30 與醫療器材之判定無涉而無足採信。

31 （三）被告黃學信主觀上明知製造、販賣醫療器材應向衛福部申

請醫療器材許可證始得從事相關業務：

1. 被告黃學信於調查局時供稱：碩頂公司於109年10月27日送件向衛福部食藥署申請，並於110年1月5日取得衛福部核發之醫療器材許可證。而取得許可證之前，碩頂公司即有自109年8月起生產口罩販賣，而伊也有將口罩送請紡織研究所進行檢驗，伊於販售時，也會將檢驗報告傳送給對方檢視，以資證明伊所販賣之口罩具有醫療等級，並以此方式使消費者提高購買之意願。而伊於取得醫療器材許可證之後，伊才有在口罩外觀上標註「MD」等雙鋼印圖樣等語（他卷第149至159頁）。

2. 從而，依上被告黃學信所述，其對於能否製造、販賣醫療口罩，衛福部對此具有一定規範，而明知醫療口罩並非可隨意製造、販售之商品，其竟於確認所生產之口罩具有醫療品質後即製造並販賣，而未依法向衛福部申請查驗登記並取得衛福部核發之醫療器材許可證，是被告黃學信辯稱其並無違法製造、販賣醫療口罩之犯意，實屬無據。

（四）被告李建平、周書玲、陳彥汝與被告黃學信就上開犯行具有犯意聯絡與行為分擔：

1. 按共同正犯之成立，祇須具有犯意之聯絡，行為之分擔，既不問犯罪動機起於何人，亦不必每一階段犯行，均經參與；共同正犯係指共同實行犯罪行為之人，在共同意思範圍內，各自分擔犯罪行為之一部，相互利用他人之行為，以達其犯罪之目的，其成立不必其全體均參與實行犯罪構成要件行為，參與犯罪構成要件行為者，固為共同正犯，以自己共同犯罪之意思，參與犯罪構成要件以外之行為，或以自己犯罪之意思，事前同謀，而由其中一部分實行犯罪行為者，亦均應認係共同正犯，使之對於全部行為所發生之結果，負同一罪責。又查共同正犯於共同意思範圍內，組成一共犯團體，團體中任何一人之行為，均為共犯團體之行為，他共犯均須負共同責任，初無分別何一行為係何一共犯實行之必要（最高法院34年上字第862號、98

01 年度台上字第4104號、98年台上字第4768號判決意旨參
02 照）。

- 03 2. 查被告李建平於調查局時供稱：伊擔任碩頂公司總經理一
04 職，負責處理董事長交代之生產事項，至於銷售部分則由
05 董事長個人負責。伊等總共建置15條口罩生產線，自109
06 年8月起購入口罩機並開始生產。對於口罩外盒之記載，
07 伊較不清楚，但伊知道公司所生產之口罩符合醫療口罩之
08 標準，也有經過紡織研究所之檢驗確認。而公司於109年
09 間有向衛福部申請查驗登記，但衛福部尚未核發醫療器材
10 許可證等語（他卷第109至116頁）；被告周書玲於調查局
11 時供稱：伊擔任碩頂公司之會計人員，負責審查所有進銷
12 項單據等，伊等販賣之安心口罩一開始只有打印MADE IN
13 TAIWAN及臺灣本島字樣，直到110年1月5日取得醫療器材
14 許可證後才打印上MD字樣。且口罩價格於109年8至9月間
15 每片價格約5元，後來因為競爭關係才會調降為2.1至3元
16 一片。而公司雖然於110年1月5日才取得許可證，但因為
17 公司本來即有製造業藥商許可執照可以製造口罩對外販
18 售，且因為公司於申請執照過程中須檢附檢驗報告，尤其
19 公司所生產之熔噴布為自行製作，品質絕對不會輸給一般
20 醫療用口罩，但因為尚未取得許可證，所以才沒有打印上
21 醫療口罩之字樣等語（他卷第183至191頁）；被告陳彥汝
22 於調查局時供稱：伊於頂善公司擔任行政人員，而頂善公
23 司與碩頂公司之實際負責人均是被告黃學信。伊對於口罩
24 之實際生產業務比較不清楚，但因為109年10月13日起，
25 被告黃學信有指示伊進行口罩外盒之打印，因此伊認為應
26 該是從那時開始生產口罩。外盒字樣中「安心口罩」、
27 「3層防護」等都是他在旁要伊操作修改，並由伊訂製外
28 盒，伊等認為只要沒有在口罩外盒記載「醫療口罩」應該
29 就可作為一般防塵口罩販售等語（他卷第89至94頁）。
- 30 3. 凡此可知，被告李建平、周書玲及陳彥汝均有負責協助被
31 告黃學信為本案口罩之製造、銷售業務，且其等對於碩頂

01 公司於販賣口罩前並未取得醫療器材許可證，而刻意避免
02 以「醫療口罩」之字樣打印外盒以販售等情均有所知，已
03 難謂其等與被告黃學信間並無犯意聯絡。再且，除有正當
04 理由而無法避免者外，不得因不知法律而免除刑事責任，
05 刑法第16條前段定有明文。而究有無該條所定情形而合於
06 得免除其刑者，係以行為人欠缺違法性之認識，即以無違
07 法性之認識為前提，且其欠缺違法性認識已達於不可避免
08 之程度者，始足當之（最高法院92年度台上字第4497號判
09 決意旨參照）。是刑法第16條所謂違法性認識，係指行為
10 人認識其行為違反法律規範，已與社會共同秩序之要求牴
11 觸而言，但此項認識不以對其行為違反某特定法律條文，
12 與某特定禁止規定合致為必要，蓋行為人之行為是否構成
13 犯罪，專由法院判斷，法院就具體個案之法律評價尚有歧
14 異，自不可能要求行為人有判斷特定行為是否具有可罰性
15 之能力，否則所有因應社會活動所設之禁止規定均將成為
16 具文，故行為人僅須認識或可得認識其行為與法律所要求
17 之生活秩序違背，即屬具有不法意識。核醫療器材之管
18 理，因109年間covid-19疫情爆發，而致生口罩供需失衡
19 之情形，實為眾所皆知之事實，而其等既身為醫療器材製
20 造業商、販賣業商，理應明知應遵循衛福部相關規範向衛
21 福部申請查驗登記，經核發醫療器材許可證後，始得為口
22 罩之製造及銷售業務，而其等既已刻意避免以「醫療」字
23 樣製造、販售，足見其等對於上開規範均有所知。是縱然
24 被告李建平、周書玲及陳彥汝僅屬碩頂及頂善公司人員，
25 然其等對於口罩實際生產、製造、銷售事項並非毫無所
26 悉，自無礙於其等犯行之成立，是被告3人辯稱其等毫
27 不知情云云，顯屬事後卸責之詞，難以憑採。況且，倘被告
28 3人對於上開法規定確有不明瞭之處，理應諮詢相關專業
29 人士以尋求適法、妥當之規劃，而非逕為上揭違反藥事法
30 及醫療器材管理法之行為，事後再辯稱不知情以為脫罪。

31 （五）至被告4人及辯護人雖以前詞置辯：

- 01 1. 按行政罰法第26條第1項規定「一行為同時觸犯刑事法律
02 及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。但其行
03 為應處以其他種類行政罰或得沒入之物而未經法院宣告沒
04 收者，亦得裁處之」，此乃一行為同時造成刑罰法律與行
05 政秩序罰規定發生競合適用之關係時，明定應以刑罰優先
06 為原則，避免行為人承受過度且重複之處罰，是被告4人
07 本案違反藥事法第84條及同法第92條（即醫療器材管理法
08 第62條及同法第68條）行為同時觸犯刑事法律及違反行政
09 法義務，本應優先依刑事法律處罰。
- 10 2. 再且，衛福部作為醫療器材管理法及藥事法之主管機關，
11 其亦就醫療器材管理法之適用為下列解釋：依據原藥事法
12 第40條第1項、第84條第1項、第92條第1項及行政罰法第2
13 6條第1項規定，未經核准製造輸入醫療器材一行為，同時
14 觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定，依刑事法律處罰
15 之，如經調查確定以不起訴處分、緩起訴處分等裁判者，
16 則得以行政法裁處之。而依據醫療器材管理法第25條第1
17 項、第62條第1項及第68條第1項第5款規定，倘係「意圖
18 販賣、供應」而違反第25條第1項規定，未經核准擅自製
19 造或輸入醫療器材，係課予刑事責任；本法第68條第1項
20 第5款之行政罰鍰則無主觀「意圖」之要件限制，有衛福
21 部食藥署111年4月25日函文可考（本院卷一第411至413
22 頁），而參以本院上揭認定，被告4人製造本案口罩後，
23 復製造外盒或以裸裝方式販賣，確實符合醫療器材管理法
24 第62條第1項所謂「意圖販賣」之主觀要件，從而本案應
25 依醫療器材管理法第62條第1項、第2項予以論處甚明。
- 26 3. 至辯護意旨雖稱藥事法第84條第1項並無如同醫療器材管
27 理法第62條第1項所規定之主觀要件，然考以藥事法第84
28 條第1項之規定，其僅以「未經核准」而「製造」「醫療
29 器材」為要件，是本案被告4人上開行為確與該要件相合
30 若符，已如前述，而同法第92條雖另訂有行政罰規定，惟
31 揆以上揭說明，行政罰與刑罰間之關係既係以刑事罰為優

先，倘個案經認定並無刑事罰之處罰，始有以行政法裁罰之必要，是辯護意旨就此所為認定顯有誤認法律之嫌，自無可採。而醫療器材管理法第68條第1項第5款之立法理由雖以醫療器材商為規範主體，然觀以醫療器材管理法第62條第1項既未就行為主體為任何規範，則依該條文之文義為解釋，自應含括所有違反該條項構成要件之行為人；再且，該條文立法理由亦載明係參考藥事法第84條而制訂，且因需辦理查驗登記之醫療器材屬風險性較高之產品，而刻意為不同之規範；是條文既明文規定以「意圖販賣、供應」作為適用之區別，自無辯護意旨所指應適用該法第68條規定之餘地。

（六）至起訴書就被告4人販賣口罩之數量及所獲利益有所誤載，自應由本院逕予更正。

（七）綜上所述，本案事證明確，被告碩頂公司、黃學信、李建平、周書玲及陳彥汝之犯行均堪認定，自應依法論科。

二、論罪科刑：

（一）按行為後法律有變更者，適用行為時之法律。但行為後之法律有利於行為人者，適用最有利於行為人之法律，刑法第2條第1項定有明文。查醫療器材管理法於109年1月15日制定公布，並自110年5月1日施行，該法制定之目的係將醫療器材管理由藥事法中抽離，以健全醫療器材管理制度。而藥事法第84條第1、2項規定：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1000萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、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條第1、2項則規定：「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1千萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或

01 意圖販賣而陳列者，亦同。」。是經比較新舊法之結果，
02 醫療器材管理法第62條第1、2項有選科主刑，較藥事法第
03 84條第1、2項無選科主刑為輕，應以醫療器材管理法第62
04 條第1、2項之規定較有利於被告4人。

05 (二)核被告黃學信、李建平、周書玲、陳彥汝上開所為，均係
06 犯醫療器材管理法第62條第1項之未經核准擅自製造醫療
07 器材罪、同條第2項之明知為未經核准擅自製造之醫療器
08 材而販賣罪；被告碩頂公司之代表人、從業人員即被告黃
09 學信、李建平、周書玲，因執行業務，犯醫療器材管理法
10 第62條之罪，對被告碩頂公司應依醫療器材管理法第63條
11 之規定科以罰金。被告4人就未經核准擅自製造、販賣醫
12 療器材罪，有犯意聯絡與行為分擔，為共同正犯；又被告
13 4人利用不知情之兆謙公司從業人員製造口罩外盒以販
14 賣，為間接正犯。

15 (三)按刑法上一行為而觸犯數罪名之想像競合犯存在之目的，
16 在於避免對於同一不法要素予以過度評價，其所謂「同一
17 行為」係指所實行者為完全或局部同一之行為而言。因此
18 刑法修正刪除牽連犯之規定後，於修正前原認屬於方法目
19 的或原因結果之不同犯罪，其間果有實行之行為完全或局
20 部同一之情形，應得依想像競合論擬（最高法院97年度台
21 上字第3494號判決意旨參照）。本案被告4人係先未經核
22 准擅自製造醫療器材，復將之販售予他人以牟利，故其等
23 所犯上開未經核准製造醫療器材及明知為未經核准擅自製
24 造之醫療器材而販賣2罪間，顯係本於同一犯罪之目的及
25 計畫而為之，行為局部同一，為避免對於行為人造成過度
26 評價之不當，應依刑法第55條前段之規定論以想像競合
27 犯，而從情節較重之未經許可製造醫療器材罪論處。至起
28 訴書雖未論及被告4人販賣非法製造之醫療器材罪之犯
29 行，然此部分與已起訴部分，有想像競合之裁判上一罪關
30 係，復經本院審理時當庭踐行犯罪嫌疑、所犯罪名及法條
31 之告知（本院卷二第29頁），供被告4人充分行使防禦

01 權，是本院自當併予審究，一併敘明。

02 (四)爰以行為人之責任為基礎，審酌被告4人前均未有犯罪前
03 科之素行，有臺灣高等法院被告前案紀錄表在卷可參，其
04 4人未經核准即擅自製造醫療器材，並對外銷售，不僅有
05 害於衛生主管機關對於醫療器材安全之審核，亦造成消費
06 者健康之潛在危害，然衡及本案被告碩頂公司後續已於11
07 0年1月5日取得衛福部核發之醫療器材許可證，且被告4人
08 所製造之口罩實際上均符合醫療口罩之功效，業如前述，
09 復考量被告4人各自於本院審理時自陳之教育程度、職
10 業、家庭生活及經濟狀況（本院卷二第49頁）等一切情
11 狀，各量處如主文所示之刑，併均諭知易科罰金之折算標
12 準，並對被告碩頂公司科處如主文所示之罰金。

13 三、沒收部分：

14 (一)按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「查獲之不
15 良醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用
16 時，應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商
17 限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國
18 外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令
19 原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之；
20 經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，
21 準用第一項規定。」，上開沒入銷燬之規定，係列於醫療
22 器材管理法第7章「稽查及取締」內，並非列於第8章之
23 「罰則」，其性質應屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程
24 序科罰之權限，法院自不得越權於判決內諭知沒入銷燬
25 （最高法院92年度台上字第2718號判決意旨參照）。是本
26 案被告4人未經核准即擅自製造之口罩，雖係被告4人犯本
27 案犯行所用之物，然該等物品並非違禁物，依上開規定，
28 自應由行政機關另為適法之處置，無從於本案宣告沒收。

29 (二)被告4人販賣非法製造之口罩約5,795,200片口罩，且獲得
30 15,716,781元之利益，已據被告周書玲於本院準備程序時
31 供述明確（偵卷第133頁、本院卷一第183頁），為被告碩

頂公司本案犯罪所得，自應依刑法第38條之1第1項前段、第3項規定，於被告碩頂公司所犯罪刑項下宣告沒收，並於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

(三) 又扣案之口罩生產機6臺固為被告4人用以為本案犯行所用之物，然衡以被告碩頂公司於110年1月5日業已經衛福部核發醫療器材許可證，是被告碩頂公司已得合法製造口罩並加以販售，本院考量上揭口罩生產機器價值不低，用途亦非專供犯罪所用之物，復為被告碩頂公司謀生所需之工具，倘對之宣告沒收或追徵，顯有過苛之虞，爰依刑法第38條之2第2項規定，不予宣告沒收或追徵。

(四) 至其餘扣案之口罩出貨報表(個人及經銷商)各1份、口罩出貨紀錄電子檔光碟1片、安心口罩外盒進貨單1份、109年9月至12月之口罩銷貨發票2本、安心口罩彩盒樣品8盒、安心口罩促銷DM1張、口罩出貨單(個人)3冊、出貨予頂善公司口罩數量單1份、碩頂公司大小章用印樣式1張、被告黃學信所使用搭配門號0000000000號之手機1支及被告李建平所使用搭配門號0000000000號之手機1支、梁奕介所使用之搭配門號0000000000號之手機1支、口罩製造及銷售資料1片、梁奕介個人筆記本1本、碩頂公司設備資料1本、口罩試做檢驗紀錄表1本及製作檢驗紀錄表3本等物，並無證據證明與本案相關，爰不予宣告沒收，附此敘明。

據上論斷，應依刑事訴訟法第299條第1項前段，醫療器材管理法第62條第1項、第2項、第63條，刑法第2條第1項後段、第11條前段、第28條、第55條、第41條第1項前段、第38條之1第1項前段、第3項，判決如主文。

本案經檢察官陳東泰提起公訴，檢察官宋恭良到庭執行職務。

中 華 民 國 111 年 6 月 29 日

刑事第十庭 審判長法官 陳玉聰

法官 吳珈禎

法官 林怡姿

01 以上正本證明與原本無異。

02 如不服本判決應於收受判決後20日內向本院提出上訴書狀，並應
03 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
04 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
05 逕送上級法院」。

06 書記官 黃泰能

07 中 華 民 國 111 年 6 月 29 日

08 附錄論罪科刑法條

09 醫療器材管理法第62條：

10 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
11 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
12 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
13 000萬元以下罰金。

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

16 醫療器材管理法第63條：

17 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
18 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
19 其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條10倍以下之罰金。