

臺灣臺中地方法院刑事簡易判決

111年度簡字第331號

公 訴 人 臺灣臺中地方檢察署檢察官

被 告 鄧進裕

選任辯護人 王叔榮律師

被 告 鄧騏濬

裕鑫儀器有限公司

上 一 人

代 表 人 曾莉妍

上列被告因違反藥事法案件，經檢察官提起公訴（110年度偵字第29600號），因於準備程序中自白犯罪（110年度易字第2516號），本院認宜以簡易判決處刑，爰逕以簡易判決處刑如下：

主 文

鄧進裕共同犯未經核准擅自製造醫療器材罪，處有期徒刑參月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。緩刑貳年，並應於本判決確定之日起參個月內，向公庫支付新臺幣參萬元。

鄧騏濬共同犯未經核准擅自製造醫療器材罪，處有期徒刑貳月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。緩刑貳年，並應於本判決確定之日起參個月內，向公庫支付新臺幣貳萬元。

裕鑫儀器有限公司之從業人員，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。

犯罪事實及理由

一、本案犯罪事實、證據及理由，除證據部分補充「被告鄧進裕、鄧騏濬於本院準備程序時之自白、衛生福利部食品藥物

管理署110年5月28日FDA器字第1100006362號書函、衛生福利部衛部醫器製字第7099號醫療器材許可證」，又犯罪事實欄一第5、6列「其等明知其製造、販售之蒸氣滅菌器屬藥事法第13條之『醫療器材』」應更正為「其等明知其製造、販售之蒸氣滅菌器屬『醫療器材』」外，餘均引用檢察官起訴書之記載（如附件）。

二、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民國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、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。」。是經比較新舊法之結果，醫療器材管理法第62條第1、2項有選科主刑，較藥事法第84條第1、2項無選科主刑為輕，應以醫療器材管理法第62條第1、2項之規定較有利於被告鄧進裕、鄧騏濬。

三、核被告鄧進裕係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器材罪、同條第2項之明知為未經核准擅自製造之醫療器材而販賣罪；被告鄧騏濬所為，係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器材罪；被告裕鑫儀器有限公司之從業人員即被告鄧進裕、鄧騏濬，因執行業務，犯醫療器材管理法第62條之罪，對被告裕鑫儀器有限

01 公司應依醫療器材管理法第63條之規定科以罰金。被告鄧進
02 裕、鄧騏濬就未經核准擅自製造醫療器材罪，有犯意聯絡與
03 行為分擔，為共同正犯。

04 四、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
05 於避免對於同一不法要素予以過度評價，其所謂「同一行
06 為」係指所實行者為完全或局部同一之行為而言。因此刑法
07 修正刪除牽連犯之規定後，於修正前原認屬於方法目的或原
08 因結果之不同犯罪，其間果有實行之行為完全或局部同一之
09 情形，應得依想像競合論擬（最高法院97年度台上字第3494
10 號判決意旨參照）。本案以被告鄧進裕係先未經核准擅自製
11 造醫療器材，復將之販售予他醫療院所以牟利，故其所犯上
12 開未經核准製造醫療器材及明知為未經核准擅自製造之醫療
13 器材而販賣2罪間，顯係本於同一犯罪之目的及計畫而為
14 之，行為局部同一，為避免對於行為人造成過度評價之不
15 當，應依刑法第55條前段之規定論以想像競合犯，而從情節
16 較重之未經許可製造醫療器材罪論處。

17 五、爰以行為人之責任為基礎，審酌被告鄧進裕、鄧騏濬前均有
18 犯妨害自由罪經處拘役之素行，有臺灣高等法院被告前案紀
19 錄表在卷可參，其2人未經核准即擅自製造醫療器材，並由
20 被告鄧進裕對外銷售，不僅有害於衛生主管機關對於醫療器
21 材安全之審核，亦造成消費者健康之潛在危害，然衡及本案
22 銷售數量非鉅，且事後亦向店家償還貨款及取回擅自製造之
23 醫療器材（見偵29600號卷第131至133頁），又未查得有消
24 費者因被告鄧進裕、鄧騏濬所製造、販賣之上開醫療器材而
25 影響身體健康之情事，復考量被告2人均已坦承犯行，態度
26 尚可，暨其等各自陳明之教育程度、職業、家庭生活及經濟
27 狀況（見本院易字卷第73頁）等一切情狀，各量處如主文所
28 示之刑，併均諭知易科罰金之折算標準，並對被告裕鑫儀器
29 有限公司科處如主文所示之罰金。

30 六、再被告鄧進裕、鄧騏濬皆未曾因故意犯罪受有期徒刑以上刑
31 之宣告，有前揭臺灣高等法院被告前案紀錄表在卷可稽，其

2人雖未經核准即擅自製造醫療器材，並由被告鄧進裕對外販賣，然其等於製造、販賣時，已領有主管機關所核發之販賣業藥商、製造業藥商許可執照，只是尚未取得蒸氣滅菌器之製造許可，本案後亦已取得主管機關准予製造、對外販賣蒸氣滅菌鍋之許可證（見本院易字卷第115至117頁），足見其等僅係因一時失慮、誤觸刑典，其2人經此偵審教訓，當知所警惕，信無再犯之虞，本院認上開所宣告之刑，均以暫不執行為適當，皆併予宣告緩刑2年，以啟自新，並依刑法第74條第2項第4款之規定，命被告鄧進裕、鄧騏濬各應於本判決確定之日起3個月內，向國庫支付如主文所示之金額，另依同法第75條之1第1項第4款規定，受緩刑之宣告，違反上開本院所定負擔情節重大，足認原宣告之緩刑難收其預期效果，而有執行刑罰之必要者，得撤銷其宣告，附此敘明。

七、沒收部分：

（一）按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「查獲之不良醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之；經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規定。」，上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第7章「稽查及取締」內，並非列於第8章之「罰則」，其性質應屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院自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2718號判決意旨參照）。是本案被告鄧進裕、鄧騏濬未經核准即擅自製造之蒸氣滅菌器2臺，雖係被告2人犯本件犯行之物，然該等物品並非違禁物，依上開規定，自應由行政機關另為適法之處置，無從於本案宣告沒收。

（二）被告鄧進裕所販賣之蒸氣滅菌器2臺，雖使被告裕鑫儀器有限公司獲得新臺幣36萬元之對價，然已全數返還與沐恩眼科

診所，業如前述，爰依刑法第38條之1第5項之規定，不予宣告沒收或追徵。

八、依刑事訴訟法第449條第2項、第3項、第454條第2項，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74條第1項第1款、第2項第4款，逕以簡易判決如主文。

九、如不服本判決，得自收受送達之日起20日內向本院提出上訴狀，上訴於本院第二審合議庭（須附繕本）。

本案經檢察官白惠淑提起公訴，檢察官陳僑舫到庭執行職務。

中 華 民 國 111 年 4 月 11 日
刑事第十四庭 法 官 江健鋒

以上正本證明與原本無異。

書記官 呂偵光

中 華 民 國 111 年 4 月 11 日

附錄本案論罪法條全文：

醫療器材管理法第62條：

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。

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60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10倍以下之罰金。

附件：

臺灣臺中地方檢察署檢察官起訴書

110年度偵字第29600號

被 告 鄧進裕 男 62歲（民國00年0月0日生）

住○○市○○區○○路000號

國民身分證統一編號：Z000000000號

鄧騏濬 男 35歲（民國00年0月0日生）

住○○市○○區○○○道0段000號10
樓之2

居臺中市○○區○○路000號

國民身分證統一編號：Z000000000號

裕鑫儀器有限公司

設臺中市○○區○○路0段000巷00弄
0號

統一編號：00000000號

上一被告之

代 表 人 曾莉妍 住○○市○○區○○路000巷00弄00
0號

居臺中市○○區○○路000號

上列被告等因違反藥事法案件，業經偵查終結，認應提起公訴，
茲將犯罪事實及證據並所犯法條分敘如下：

犯罪事實

一、鄧進裕、鄧騏濬分別為裕鑫儀器有限公司（址設臺中市○○
區○○路0段000巷00弄0號，下稱：裕鑫公司）之實際負責
人、工程師，鄧進裕負責裕鑫公司之業務管理、販售商品、
維修等業務，鄧騏濬負責製造裕鑫公司販售之「微電腦高溫
高壓滅菌鍋」（下稱：蒸氣滅菌器）。其等明知其製造、販售
之蒸氣滅菌器屬藥事法第13條之「醫療器材」，未經中央衛
生主管機關查驗登記，並經核准發給醫療器材許可證，不得
製造、販賣，竟仍於民國109年5月間某日，共同基於未經核
准擅自製造醫療器材之犯意聯絡，由鄧騏濬製造型號YUX-ES
H26、YUX-ESH30之蒸氣滅菌器各1臺（下稱：本件蒸氣滅菌

器)後,再由鄧進裕基於明知為未經核准擅自製造之醫療器材而販賣之犯意,於109年6月8日將本件蒸氣滅菌器販售予址設屏東市○○路000號「沐恩眼科診所」,再由鄧進裕於109年7月15日向「沐恩眼科診所」收取本件蒸氣滅菌器之價金新臺幣(下同)36萬元。嗣經屏東縣政府衛生局於110年2月19日至「沐恩眼科診所」稽查,始悉上情。

二、案經法務部調查局臺中市調查處移送偵辦。

證據並所犯法條

一、證據清單及待證事實：

編號	證據名稱	待證事實
1	被告鄧進裕於警詢及偵查中之供述。	被告鄧進裕坦承全部犯罪事實。
2	被告鄧騏濬於警詢及偵查中之供述。	被告鄧騏濬固坦承本件蒸氣滅菌器係裕鑫公司於109年5月間製造,惟辯稱:其不知道法規規定,以為只要有GM P優良製造規範就可以製造等語。
3	證人即「沐恩眼科診所」負責人鄧映平於偵查中之證述。	證明:本件蒸氣滅菌器係「沐恩眼科診所」向裕鑫公司之被告鄧進裕購買,衛生局稽查時,被告鄧進裕說本件蒸氣滅菌器還在聲請許可證,證人鄧映平就要求退貨,裕鑫公司大概在110年3、4月間全額退款等情。
4	屏東縣政府衛生局110年2月25日屏衛食藥字第11030571300號函及其所附之稽查現場處理紀錄表、現	證明: 1.屏東縣衛生局前往「沐恩眼科診所」稽查得知本件蒸氣滅菌器是裕鑫公司提

	場照片、製造業藥商許可執照、販賣業藥商許可執照、衛生福利部109年10月7日衛授食字第1096604135號函、裕鑫公司廣告單。	供，診所內使用本件蒸氣滅菌器之主要用途係作為包布及刷手用刷子消毒；本件蒸氣滅菌器外觀無任何標籤，經負責人鄧映平醫師洽詢裕鑫公司後，得知本件蒸氣滅菌器尚在申請醫療器材許可證中等情。 2. 衛生福利部109年10月7日衛授食字第1096604135號函說明：本函僅係說明所認可登錄之國產醫療器材製造廠，符合藥物優良製造準則第3編醫療器材優良製造規範之規定，並非核准其登錄品項之安全及有效性乙節。 3. 「沐恩眼科診所」內之型號YUX-ESH26、YUX-ESH30之蒸氣滅菌器為裕鑫公司販售，及本件蒸氣滅菌器之規格、用途。
5	「沐恩眼科診所」提供之裕鑫公司儀器維修單影本。	證明：本件蒸氣滅菌器係裕鑫公司於109年6月8日販售予「沐恩眼科診所」，並於109年7月15日支付36萬元價金予被告鄧進裕等情。
6	西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢資料。	證明：衛生福利部於110年5月27日以衛部醫器製字第00

01

		7099號發予裕鑫公司製造本件蒸氣滅菌器之許可證等情。
7	本署109年度他字第9133號卷內之照片(第27頁)	證明：被告2人將本件蒸氣滅菌器搬運至「沐恩眼科診所」等情。

02

03

04

05

06

07

08

09

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

二、核被告鄧進裕所為，係犯藥事法第84條第1項之未經核准擅自製造醫療器材、第2項之販賣非法製造醫療器材等罪嫌。核被告鄧騏濬所為，係犯藥事法第84條第1項之未經核准擅自製造醫療器材罪嫌。又被告鄧進裕、鄧騏濬分別為被告裕鑫公司之實際負責人、工程師，其等因執行業務而犯前開之罪，依同法第87條之規定，對法人即被告裕鑫公司應科以同法第84條第1項所定之罰金。被告鄧進裕、鄧騏濬就未經核准擅自製造醫療器材之犯行，有犯意聯絡及行為分擔，為共同正犯。又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，其所謂「同一行為」係指所實行者為完全或局部同一之行為而言。因此刑法修正刪除牽連犯之規定後，於修正前原認屬於方法目的或原因結果之不同犯罪，其間果有實行之行為完全或局部同一之情形，應得依想像競合犯論擬，有最高法院97年度台上字第3494號刑事判決要旨參照。本案被告鄧進裕係為販賣而非法製造醫療器材，其犯罪目的既屬單一，依一般社會通念，認應評價為一罪方符合刑罰公平原則，如予分論併罰，反有過度處罰之虞，與人民法律情感亦未契合，是於牽連犯廢除後，應可適度擴張一行為概念，將其製造與販賣行為整體視為同一行為，認此情形為一行為觸犯數罪名之想像競合犯，而從情節較重之未經核准擅自製造醫療器材罪嫌論處。

24

25

26

三、按刑事訴訟法第267條有關檢察官就犯罪事實之一部起訴者，其效力及於全部之規定，是為學說所稱之起訴（或公訴）不可分原則。而實質上一罪及裁判上一罪，在訴訟法上

01 係一個訴訟客體，無從割裂，故其一部分犯罪事實，經檢察
02 官不起訴處分確定後，檢察官再就全部犯罪事實提起公訴。
03 經法院審理結果，認曾經不起訴處分部分與其他部分均屬有
04 罪，且二罪間確具有實質上一罪或裁判上一罪關係時，依上
05 開起訴不可分原則，其起訴之效力自及於曾經檢察官不起訴
06 處分確定部分，法院應就全部犯罪事實予以審判。而檢察官
07 前所為之不起訴處分應認具有無效之原因，不生效力，無確
08 定力之可言，有最高法院101年度台上字第2449號判決可
09 參。經查：被告鄧進裕、鄧騏濬2人於109年6月間，販售蒸
10 氣滅菌器2臺予「沐恩眼科診所」，涉犯藥事法第84條第1項
11 未經核准擅自製造醫療器材罪嫌部分，雖曾經本署檢察官以
12 110年度偵字第8309號案件為不起訴處分，惟本件有：(1)屏
13 東縣政府衛生局110年2月25日屏衛食藥字第11030571300號
14 函及其所附之相關證據資料（詳如證據清單編號4）證明：
15 本件蒸氣滅菌器需有醫療器材許可證始得製造、販售；
16 （2）裕鑫公司儀器維修單；(3)西藥、醫療器材、化粧品許
17 可證查詢資料；(4)證人鄧映平於偵查中之證述等新證據。
18 是就不起訴處分確定部分因發現新證據，而得以再行起訴；
19 復依上開起訴不可分原則，其起訴之效力自及於曾經檢察官
20 不起訴處分確定部分，法院應就全部犯罪事實予以審判，附
21 此敘明。

22 四、依刑事訴訟法第251條第1項提起公訴。

23 此 致

24 臺灣臺中地方法院

25 中 華 民 國 110 年 11 月 23 日

26 檢察官 白惠淑

27 本件正本證明與原本無異

28 中 華 民 國 110 年 12 月 6 日

29 書記官 李峻銘