

臺灣臺中地方法院刑事判決

113年度易字第510號

公 訴 人 臺灣臺中地方檢察署檢察官

被 告 百歐生命科技股份有限公司

0000000000000000

百歐精準生物醫學股份有限公司

0000000000000000

悅長生管理顧問股份有限公司

0000000000000000

上 三 人

代 表 人

兼 被 告 李彰威

0000000000000000

0000000000000000

選任辯護人 林奕廷律師

被 告 龍騰生技股份有限公司

0000000000000000

代 表 人 黃永嘉

選任辯護人 賴昱亘律師

劉錦勳律師

賴鴻鳴律師

被 告 魏幸紅

0000000000000000

0000000000000000

選任辯護人 賴昱亘律師

劉錦勳律師

賴鴻鳴律師

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（111年度偵字第19573號），本院判決如下：

主 文

李彰威、百歐生命科技股份有限公司、百歐精準生物醫學股份有

01 限公司犯如附表一所示之罪，各處如附表一所示之刑及沒收。
02 悅長生管理顧問股份有限公司、龍騰生技股份有限公司、魏幸紅
03 均無罪。

04 事實及理由

05 甲、有罪部分

06 壹、犯罪事實

07 李彰威係百歐生命科技股份有限公司（下稱百歐生命公司）
08 及百歐精準生物醫學股份有限公司（下稱百歐精準公司）及
09 悅長生管理顧問股份有限公司（下稱悅長生公司，詳後無罪
10 部分所述）負責人。魏幸紅（無證據證明與李彰威具有犯意
11 聯絡與行為分擔，詳後無罪部分所述）係龍騰生技股份有限
12 公司（下稱龍騰公司，詳後無罪部分所述）總經理。李彰威
13 見新冠肺炎疫情期間，快篩試劑需求大增，竟為下列之犯
14 行：

15 一、李彰威明知衛生福利部核准百歐生命公司委由龍騰公司專案
16 製造之中文品名「COVID19 IgG&IgM 抗體快篩檢測試劑
17 」、型號「ABCOVID GM1901」（下稱GM1901）之血液快篩試
18 劑，核准期間自民國109年9月1日起至110年12月31日止，且
19 檢測方式需由專業醫護人員以抽靜脈血方式採集，不得由民
20 眾自行刺破指尖採血，竟基於意圖販賣而未經核准擅自製造
21 醫療器材、販賣未經核准擅自製造之醫療器材之犯意，由李
22 彰威自行配置膠體金溶液等以製造GM1901主要成分，再將大
23 板、塑膠卡夾、鋁箔袋、乾燥劑、小吸管、外包裝盒、稀釋
24 液、說明書及自行採血所需之採血針、酒精棉片，於109年7
25 月24日、109年9月1日、110年5月13日，以共計新臺幣（下
26 同）12萬5000元代價委由不知情之魏幸紅及所屬之龍騰公司
27 進行裁切、組裝、包裝裝盒，而擅自製造GM1901（說明書上
28 記載為19GM01）指尖血液快篩試劑共計2萬3,000盒。嗣魏幸
29 紅因龍騰公司生產線產能滿載無法再為之，李彰威即自行將
30 生產之上開大板等物進行裁切、組裝及包裝裝盒，而擅自製
31 造GM1901血液快篩試劑共計12萬9,835劑。另李彰威交由不

01 知情之開物科技股份有限公司（下稱開物公司）裝盒，而擅
02 自製造型號ABCVID NA1901（下稱NA1901）之中和抗體血液
03 快篩試劑共計6,430劑。李彰威復交由不知情之鼎驛股份有
04 限公司（址設新北市○○區○○路00號7樓，下稱鼎驛公司）
05 等經銷商對外販售。

06 二、李彰威明知衛生福利部於110年5月14日，核准百歐生命公司
07 專案製造之中文品名「百歐COVID19 Ag 抗原快篩檢測試
08 劑」、型號「ABCVID AG1901」（下稱AG1901）之鼻咽快篩
09 試劑，製造廠為龍騰公司，且明知百歐生命公司、百歐精準
10 公司均非醫療器材之製造業者，竟基於意圖販賣而未經核准
11 擅自製造醫療器材、販賣未經核准擅自製造之醫療器材之犯
12 意，自110年5月間起，由百歐生命公司、百歐精準公司自行
13 配置膠體金溶液等以製造AG1901之原料抗體，再將抗體與金
14 膠塗佈到大板後，委由不知情之工廠進行後續大板裁切、裝
15 卡殼、組裝入盒，而擅自製造型號AG1901之鼻咽快篩試劑8
16 萬2,130劑，再交由不知情之鼎驛公司等經銷商對外販售。

17 貳、認定犯罪事實所憑之證據及理由

18 一、訊據被告李彰威固坦承係百歐生命公司及百歐精準公司之負
19 責人，於上開時間，有委由魏幸紅及所屬之龍騰公司進行裁
20 切、組裝、包裝裝盒，而為GM1901血液快篩試劑共計2萬3,0
21 00盒。後因龍騰公司生產線產能滿載無法再為之，其即自行
22 將生產之上開大板等物進行裁切、組裝及包裝裝盒，而為GM
23 1901血液快篩試劑共計12萬9,835劑，並交由開物公司裝
24 盒。另知悉AG1901之鼻咽快篩試劑，製造廠為龍騰公司，而
25 自110年5月間起，其有自行製造AG1901快篩試劑等事實，惟
26 矢口否認有何上開犯行，辯稱：我們沒有對外銷售、對民眾
27 銷售，也沒有賣給這些網紅，民眾都不是從我們這邊購買
28 的。我們將快篩試劑販售給鼎驛公司是為了北醫臨床試驗，
29 請開物公司製作是因為龍騰公司說已經無法幫我們製作了。
30 說明書並未指定我們非得用哪種採血方式，但檢體樣式的說
31 明書上一定要寫血清、血漿、全血，抗體在身體內的循環，

01 全血這是有配合，不是我們隨便捏造的，我在念研究所時都是
02 是用這樣的方式做，所以這不是我自己開創的，且當下的狀
03 況每間醫院都已經爆滿，每個醫院檢驗科主任都說不可能還
04 有機會去幫民眾抽血，應該要附上採血針給我們方便採血才
05 對，所以不只是我們公司，所有公司只要做抗體檢測都是用
06 這樣的方式。龍騰公司生產之第一、二批快篩試劑，只有英
07 文版的說明書，是因為給專業的醫療人員，所有國外的仿單
08 模式，任何一家都是英文的，所以我們一開始只給英文的版
09 本，但醫院反應看不懂，所以才把中、英文都附上云云。

10 二、辯護人則為被告李彰威、百歐生命公司、百歐精準公司辯護
11 稱：GM1901試劑專案核准的範圍內並未限定採檢方式，於說
12 明書中也寫到是以靜脈血、全血方式進行採檢，起訴書將專
13 案核准內容解釋為須由專業醫護人員以靜脈血方式採檢已有
14 違誤，縱然認為專案核准範圍需用靜脈血採血，但醫療器材
15 管理法第62條之規範為必須有製造行為，醫療器材管理法施
16 行細則第6條指的是以物理或化學方式將材料、物質、零組
17 件轉變為醫療器材。無論將採血針放入快篩試劑中還是拿出
18 來一起賣，其實二者並無任何差異，為何前者會變成違反醫
19 療器材管理第62條的違法醫療器材，後者卻未有任何刑事責
20 任。被告李彰威因專案製造快篩試劑，醫療單位要如何使用
21 本就是醫療單位自行決定之事項，今日衛生局基於公共衛生
22 考量限制快篩試劑的使用方式，被告李彰威也願意接受、配
23 合，但僅憑被告李彰威放入採血針之行為就認為被告李彰威
24 製造未經核准的醫療器材，進一步以刑事責任究責，顯是倒
25 果為因。另公訴人著重在說明書到底是英文還是中文，但說
26 明書本不在醫療器材管理法中核准醫療器材的審查範圍，而
27 是在醫療器材管理法第33條，就算該部分有所疏失或記載有
28 所不符，應僅為行政責任，而無法以醫療器材管理法第25
29 條、第62條加以苛責。再者，被告李彰威生產GM1901、AG19
30 01快篩試劑部分，其行為固然有所瑕疵，但依醫療器材管理
31 法之規範體系，生產完全未辦理查驗登記的醫療器材與辦理

01 查驗登記後未更改代工廠，即由其他代工廠生產，乃兩件不
02 同之事情，前者為醫療器材管理法第62條的刑事責任，後者
03 則僅需受行政裁罰。被告李彰威所製造的快篩試劑，自始至
04 終都是經過專案許可的GM1901及AG1901試劑，並不會因未指
05 定的代工廠製作而將其性質變更為未經核准製造的醫療器
06 材，自然不得以醫療器材管理法第62條相繩。至於NA1901部
07 分，被告李彰威是為了申請專案許可才委由開物公司製作，
08 此部分可觀代工合約書第5條「於產品市場成功後由開物公
09 司代工，開物公司須提供生產所需文件」等語可知，而百歐
10 生命公司生產完全後也將其交於鼎驛公司，再由北醫進行臨
11 床實驗測試，因此被告李彰威生產NA1901的目的主要是取證
12 與實驗室之用，並非是為販賣獲利，無醫療器材管理法第62
13 條的行為等語。

14 三、被告李彰威上開坦認部分，業據其供述明確，核與證人魏幸
15 紅（調查處卷第163-167頁他卷第155-162頁、第285-287
16 頁、偵卷第195-196頁、本院卷第77-96、353-373頁）證人
17 即百歐生命公司員工史亭瑩（他卷第185-194頁、第285-277
18 頁、本院卷第373-391頁）、證人即開物公司副理施心怡
19 （他卷第225-230頁）、證人即鼎驛公司負責人曾雅賢（他
20 卷第275-281頁、第289-291頁）、證人即百歐生命公司工程
21 師吳宗勳（他卷第321-326頁）之證述相符，並有網紅「凱
22 聖」在YOUTUBE網站公開之本案血液快篩試劑開箱影片截圖
23 （他卷第17-19頁）、臺中市食品藥物安全處110年10月8日
24 中市衛食藥字第1100021739號函（他卷第21-23頁）檢附：
25 （1）衛生福利部醫事管理系統資料查詢、新北市政府衛生
26 局110年8月6日新北衛食字第1101461886號函文（他卷第25-
27 26頁）、新北市政府衛生局110年7月27日及110年8月23日工
28 作日誌表及相關照片等（他卷第27-41頁）、衛生福利部110
29 年5月14日衛授食字第0000000000號函文（他卷第42-45
30 頁）、衛生福利部110年9月1日衛授食字第0000000000號函
31 文（他卷第83-87、45-46頁）、百歐生命科技股份有限公司

01 銷退貨明細表（單據日期：110年1月1日-110年8月23日）、
02 李彰威名片、「COVID19IgG&IgM」「ABCOVIDGM1901」包裝
03 外盒、內容物照片（他卷第47-69頁）、臺中市食品藥物安
04 全處110年9月7日藥政工作稽查紀錄表（他卷第79頁）、百
05 歐生命科技股份有限公司110年7月2日百字第20210702001號
06 函文（他卷第81-82頁）、臺中市食品藥物安全處110年6月2
07 3日中市衛食藥字第1100012117號函文（他卷第89-90頁）、
08 鼎驛股份有限公司、百歐生命科技股份有限公司、百歐精準
09 生物醫學股份有限公司之公司登記資料簡易查詢資料（他卷
10 第107-112頁）、臺中市食品藥物安全處110年10月8日中市
11 衛食藥字第1100021739號函文（他卷第127-128頁）檢附：
12 （1）臺中市食品藥物安全處110年9月7日藥政工作稽查紀錄
13 表、鼎驛股份有限公司109年10月6日統一發票、百歐精準生
14 物醫學股份有限公司銷貨單（他卷第129-131頁）、扣押物
15 品編號A11、A12、A13、數位證據袋照片截圖（他卷第133-1
16 39頁）、百歐精準生物醫學股份有限公司銷退貨明細表（單
17 據日期：108年1月1日至110年11月30日）（他卷第141
18 頁）、百歐精準生物醫學股份有限公司廠商進退貨明細表
19 （他卷第217-219、149-151頁）、百歐精準生物醫學股份有
20 限公司出入庫明細表（他卷第213-215、153-154頁）廠商編
21 號：C240開物公司、百歐生命科技股份有限公司與龍騰生技
22 股份有限公司委託製造協議（他卷第175-177頁）、百歐精
23 準生物醫學股份有限公司採購單（他卷第199頁）、百歐精
24 準生物醫學股份有限公司銷退貨明細表（單據日期：109年1
25 月1日至109年11月30日）（他卷第203-207頁）、「亭瑩」
26 發「百歐COVID-19快篩試劑銷售重點宣導」訊息給「曾執行
27 長」（他卷第221頁）、百歐生命科技股份有限公司之COVID
28 -19快篩試劑銷售重點宣導公文（他卷第223頁）客戶代號：
29 10419百歐、開物科技股份有限公司內部訂單及報價單（他
30 卷第233-234頁）、百歐生命科技股份有限公司委託代工合
31 約書（他卷第237-240頁）、因應新型冠狀病毒（COVID-1

01 9) 疫情緊急使用抗原檢驗試劑申請專案製造參考文件 (他
02 卷第241-247頁)、施心怡與史亭瑩電子郵件內容 (他卷第2
03 51-254頁)、百歐代工案之開物公司申請TFDA的文件清單
04 (他卷第257-260頁)、衛生福利部108年3月27日衛授食字
05 第1076614117號函文及製造業藥商許可執照 (開物) (他卷
06 第263-265頁)、百歐生命科技股份有限公司與開物科技公
07 司委託製造協議書、權責關係歸屬協議書及報價單 (他卷第
08 269-273頁)、曾雅賢提供之百歐生命科技股份有限公司鼎
09 驛股份有限公司出貨明細 (他卷第283頁)、110年12月6日
10 扣押物品「百思達精密機械自動切條壓卡機」照片 (他卷第
11 327-335頁)、百歐生命科技股份有限公司銷退貨明細表
12 (單據日期:109年1月1日至110年11月30日)貨品編號:AB
13 COVIDGM1902 (他卷第349-357頁)、百歐生命科技股份有限
14 公司銷退貨明細表 (單據日期:108年1月1日至110年11月30
15 日)貨品編號:ABCOVIDNA1901 (他卷第359-360頁)、臺中
16 市食品藥物安全處110年12月7日中市衛食藥字第1100027727
17 號函 (他卷第367-369頁)、衛生福利部食品藥物管理署110
18 年12月23日FDA器字第1108004450號函 (他卷第371-372
19 頁)、百歐COVID19Ag抗原快篩檢測試劑 (他卷第383頁)、
20 百歐COVID19Ag抗原快篩檢測試劑說明書 (他卷第385-387
21 頁)、百歐精準生物醫學股份有限公司銷退貨明細表 (單據
22 日期:110年1月1日至111年1月11日)貨品編號:ABCOVIDGM
23 1902 (他卷第391-393頁)、被告李彰威刑事答辯狀 (他卷
24 第411-602頁)檢附:(1)附件一:百歐精準生物醫學股份
25 有限公司經濟部商工登記公示資料 (他卷第423頁)、(2)
26 附件二:龍騰生技股份有限公司經濟部商工登記公示資料
27 (他卷第425頁)、(3)附件三:特定醫療器材專案核准輸
28 入辦法 (他卷第427-431頁)、(4)附件四:特定醫療器材
29 專案核准輸入辦法總說明 (他卷第433-451頁)、(5)附件
30 五:醫療器材回收處理辦法 (他卷第453-455頁)、(6)被
31 證一:衛生福利部衛授食字第0000000000號函 (他卷第457-

01 458頁)、(7)被證二:GM1901快篩試劑說明書調查筆錄
02 (他卷第459-460頁)、(8)被證三:衛生福利部衛授食字
03 第0000000000號核准函(他卷第461-463頁)、(9)被證
04 四:AG1901快篩試劑說明書(他卷第465-466頁)、(10)
05 被證五:GM1901抗原快篩製成流程圖(他卷第467頁)、(1
06 1)被證六:AG1901抗原快篩製成流程圖(他卷第469頁)、
07 (12)被證七:GM1901快篩試劑委託製造協議書(他卷第47
08 1-474頁)、(13)被證八:龍騰公司GM1901快篩試劑成品
09 檢測記錄表(他卷第475-486頁)、(14)被證九:GM1901
10 快篩試劑回收計畫書(他卷第487-488頁)、(15)被證
11 十:AG1901快篩試劑回收計畫書(他卷第489-491頁)、(1
12 6)被證十一:回收成果報告書(他卷第493-507頁)、衛生
13 福利部111年7月12日衛授食字第1110016867號函文(他卷第
14 601-602頁)、鼎驛股份有限公司新市廠111年3月31日龍總
15 字第111030006號函文(調查處卷第13頁)、百歐COVID19Ag
16 抗原快篩檢測試劑(IVD)防疫專案核准製造第0000000000
17 號(型號「ABCVIDAG1901」)之訂貨、生產資料(調查處
18 卷第169頁)、百歐COVID19IgG&IgM快篩檢測試劑(IVD)防
19 疫專案核准製造第0000000000號之訂貨、生產資料(調查處
20 卷第175頁)、龍騰生技股份有限公司訂貨申請單-訂購單號
21 000000000(調查處卷第177頁)、臺中市食品藥物安全處11
22 0年12月6日中市衛食藥字第1100027361號函(調查處卷第29
23 7-298頁)、臺中市食品藥物安全處111年2月11日中市衛食
24 藥字第1110002589號函(調查處卷第301-302頁)、法務部
25 調查局航業調查處臺中調查站110年11月30日搜索、扣押筆
26 錄、扣押物品收據(調查處卷第311-323頁)地點:百歐生
27 命公司、百歐精準公司、法務部調查局航業調查處臺中調查
28 站110年11月30日搜索、扣押筆錄、扣押物品收據(調查處
29 卷第329-337頁)地點:鼎驛公司、法務部調查局航業調查
30 處臺中調查站110年11月30日搜索、扣押筆錄、扣押物品收
31 據(調查處卷第343-351頁)地點:龍騰公司、法務部調查

01 局航業調查處臺中調查站110年11月30日搜索、扣押筆錄、
02 扣押物品收據（調查處卷第353-361頁）地點：開物公司、
03 法務部調查局航業調查處臺中調查站110年12月3日搜索、扣
04 押筆錄、扣押物品收據（調查處卷第363-369頁）地點：悅
05 長生公司、責付保管單、責付保管物品目錄表（調查處卷第
06 367-373、387-389、397-399頁）、法務部調查局航業調查
07 處臺中調查站111年1月11日搜索、扣押筆錄、扣押物品收據
08 （調查處卷第375-379頁）地點：百歐生命公司（臺中市○
09 ○區○○路0段000號5樓）、法務部調查局航業調查處臺中
10 調查站111年2月15日搜索、扣押筆錄、扣押物品收據（調查
11 處卷第381-385頁）地點：百歐等公司之倉庫（臺中市○○
12 區○○路00○0號2樓）、法務部調查局航業調查處臺中調查
13 站返還扣押物收據（調查處卷第401-405頁）、悅長生管理
14 顧問股份有限公司、龍騰生技股份有限公司之公司登記資料
15 簡易查詢資料（調查處卷第415-418頁）、法務部調查局數
16 位證據現場蒐證報告（調查處卷第419-424頁）、百歐生命
17 科技股份有限公司111年4月28日百字第202200428001號函文
18 （調查處卷第425頁）、AllBioCOVID-19Ag RapidTest Kit
19 回收成果報（調查處卷第427-435頁）、COVID-19IgG&Ig MD
20 etection Kit回收成果報告書（調查處卷第437-447頁）、A
21 llBioCOVID-19IgG&IgMAb Diagnostic Test Kit回收成果報
22 告書（調查處卷第473-477頁）、AllBioCOVID-19 Neutrali
23 zing Antibodies Rapid TestKit回收成果報告書（調查處
24 卷第479-483頁）、AllBioCOVID-19Antigen Self Test Kit
25 回收成果報告書（調查處卷第485-489頁）、百歐公司COVID
26 -19快篩試劑製造、銷售、轉讓及查扣統計表（調查處卷第4
27 91頁）、臺灣臺中地方檢察署111年度大型保字第35號扣押
28 物品清單（偵卷第45-51頁）、扣押物品照片（偵卷第61-87
29 頁）、臺灣臺中地方檢察署111年度委保字第23號扣押物品
30 清單（偵卷第89頁）、責付保管單、責付保管物品目錄表及
31 責付物品照片（偵卷第99-117頁）、臺中市政府衛生局111

01 年5月18日局授衛食藥字第11100060581號函文（偵卷第119-
02 120頁）、法務部調查局航業調查處發還扣押物收據（偵卷
03 第127頁）、臺中市政府衛生局111年5月30日局授衛食藥字
04 第1110067290號函文-行政裁處書（偵卷第139-143頁）、臺
05 北醫學大學附設醫院簽訂「百歐COVID19專一性抗S蛋白RBD
06 抗體快篩檢驗試劑（IVD）臨床試驗研究計畫」臨床試驗合
07 約書影本（本院卷第231-265頁）、衛生福利部聲請快篩試
08 劑製造核可影本（本院卷第267頁）、經濟部商工登記公示
09 資料查詢服務-百歐生命公司、經濟部商工登記公示資料查
10 詢服務-百歐精準公司（本院卷第333-335頁）在卷可查。另
11 有如附表二至四所示之扣案物為憑，此部分事實，首堪認
12 定。

13 四、針對犯罪事實一部分

- 14 (一)、依衛生福利部110年9月1日衛授食字第0000000000號函文內
15 容（他卷第83-86頁），其記載：本部同意貴公司專案製造
16 內容如下(一)中文品名：COVID19IgG&IgM快篩檢測試劑。(三)型
17 號：ABCOVIDGM1901。(六)核准之使用範圍與用途：用於定性
18 檢測人類血液檢體中針對感染COVID-19(新型冠狀病毒)所產
19 生的抗體。作為輔助診斷是否遭受COVID-19感染的定性分析
20 方法等語，而後檢附之COVID19IgG&IgM快篩檢測試劑防疫專
21 案核准製造第0000000000號說明：型號：ABCOVIDGM1901。
22 「樣本的收集與準備」1. 樣本應為人血清、血漿、全血，其
23 他體液樣本可能會導致錯誤或不準確之測驗結果。2. 在無菌
24 條件下收集的靜脈血等語，又證人史亭瑩於本院審理時表
25 示：他卷第459頁(內容與他卷第85頁相同)為提供給衛服部
26 之說明書等語(本院卷第375頁)，可知食藥署係核准以靜脈
27 採血來篩檢，未核准以指尖採血方式讓被告李彰威製造指尖
28 血快篩試劑。是被告李彰威自行、委託龍騰公司製造指尖血
29 快篩試劑，實已逾越食藥署核准範圍。
- 30 (二)、細徵網紅「凱聖」在YOUTUBE網站公開之本案血液快篩試劑
31 開箱影片截圖之說明書照片（他卷第18頁）、現場查扣之說

01 明書照片（他卷第37頁），可見其型號記載為19GM01，而圖
02 片上指示以採血針採集指尖之血液等情。又佐以證人史亭瑩
03 於警詢時陳稱：於107年7月2日到百歐精準生物醫學股份有
04 限公司任職迄今，目前擔任研發處技術經理。我主要負責基
05 因檢測的業務，例如基因檢測、衛生教育、產品推廣。COVI
06 D-19IgG&IgM快篩檢測試劑是在百歐公司的實驗室內研發，
07 約於109年7、8月間向食藥署申請專案製造「COVID-19IgG&I
08 gM快篩檢測試劑」供國內緊急公共衛生使用，並在109年9月
09 1日經衛生福利部核准通過後開始製造，且核准的採血方式
10 是試抽靜脈血，當時由李彰威指示我，向龍騰公司下單製造
11 COVID-19IgG&IgM快篩檢測試劑。GM1901有取得國內食藥署
12 緊急授權專案製造許可，主要用於販售國內，核可之產品內
13 容包含快篩檢測試劑鋁箔包、稀釋液及仿單；至於19GM01我
14 曾詢問專案製造專線及食藥署，但因規格不符予以退件，後
15 來該品項是為向國外申請緊急授權專案製造許可，產品內容
16 包含快篩檢測試劑鋁箔包、稀釋液、仿單、採血針及酒精棉
17 片。百歐公司的主要目的是方便民眾使用，才會在包裝盒內
18 另外放入採血針、酒精棉片及圖解中文說明書等語（他卷第1
19 86-190頁），足徵證人史亭瑩任職於上開公司多年，且居於
20 相當重要之職位，其曾向專案製造專線及食藥署確認有關19
21 GM01（即以指尖採血方式）快篩試劑，但因規格不符予以退
22 件，可見被告李彰威、百歐生命公司、百歐精準公司已明確
23 知悉專案及食藥署核准之GM1901快篩試劑乃抽靜脈血，且並
24 未核准關於19GM01（即以指尖採血方式）。又被告李彰威之所
25 以將採血針、酒精棉片及圖解中文說明書一併放入，說明書
26 上亦以圖片方式教導如何以採血針採集指尖血液等情，可見
27 被告李彰威明知在未經核准之情況下，販賣以指尖採血之GM
28 1901（說明書上記載為19GM01）快篩試劑等舉無訛。

29 (三)、另者，被告李彰威於警詢時自陳：百歐公司提供材料給龍騰
30 公司製造COVID-19IgG&IgM快篩檢測試劑（Cat: ABCOVID19GM0
31 1、採檢方式：指尖血），於109年底（詳細時間忘記了）開

01 始製造，實際生產總數量要問史亭瑩或龍騰公司的魏經理。
02 因為我是要用於國內販售及向國外申請許可證，所以才會印
03 製這些英文及繁體中文版說明書。COVID-19IgG&IgM快篩檢
04 測試劑（19GM01）沒有向食藥署申請核准。我們其實有向食
05 藥署送驗COVID-19IgG&IgM快篩檢測試劑（Cat:ABCVIDGGM190
06 1，內含包裝盒、含快篩卡殼之鋁袋、稀釋緩衝液、採血針
07 及酒精棉片），但食藥署駁回不同意，認為不可採指尖血方
08 式檢驗，要求拿掉採血針及酒精棉片；但我為了檢驗方便且
09 可讓民眾在家採血，所以由我決定改用採指尖血的方式販
10 售，就是把採血針及酒精棉片放進去，另外這種方式可以避
11 免民眾去醫院造成感染的風險；因為我之後還會再去向食藥
12 署申請許可證，我認為我能取得許可證，所以我就決定先以
13 該內容物對外販售。我當時只是很單純為了居家採血方便，
14 不清楚自己的行為違反相關法規等情（他卷第116-119
15 頁）、於偵訊時自陳：19GM01試劑我們之前有申請，但衛福
16 部不准我們居家使用，但我們為了賣給民眾使用，所以在核
17 准的包裝裡多放了採血針及酒精棉等語（他卷第285-286
18 頁）。是被告李彰威供稱其等曾將19GM01（即以指尖採血方
19 式）快篩試劑向食藥署申請，但食藥署駁回不同意，此與上
20 開證人史亭瑩之證述內容一致，堪信被告李彰威早已明瞭19
21 GM01（即以指尖採血方式）未經核准。又被告李彰威表示其為
22 讓國內一般民眾使用可以自行採取血，故附上繁體中文說明
23 書，此等在在顯示被告李彰威有欲將上述19GM01（即以指尖
24 採血方式）快篩試劑銷售給一般民眾之舉，亦與上開證人史
25 亭瑩之警詢證述內容不謀而合。從而，被告李彰威可知食藥
26 署並未核准以指尖採血方式讓其製造指尖血快篩試劑，然其
27 卻在快篩包裝內另加入採血針、酒精棉片及採血針使用說明
28 書，而製造之指尖血快篩試劑，實已逾越食藥署核准專案製
29 造之使用範圍，自屬未經核准擅自製造、販賣醫療器材。

30 (四)、此外，就NA1901快篩試劑部分，證人吳宗勳陳稱：NA1901試

劑內之採血針是被告李彰威指示我們放入等節（他卷第325
頁），復觀之百歐精準公司之銷退貨明細表（他卷第207
頁），可見NA1901快篩試劑銷售對象、數量均非少，且其中
記載銷售給鼎驛公司之數量為「1800」，合計金額為257,14
3元。另酌以NA1901快篩試劑說明書照片，其係以繁體中文
加以為之，且有說明如何採取指尖血，內容與上開19GM01
（即以指尖採血方式）快篩試劑相類似，堪信被告李彰威在快
篩包裝內另加入採血針、酒精棉片及採血針使用說明書，其
目的亦在於意圖販賣NA1901快篩試劑。

(五)、綜上所述，被告李彰威明確知悉食藥署之專案核准範圍適用
之檢體不包含指尖血，卻仍將採血針、酒精棉片以及採血針
使用說明書包裝至快篩檢試劑組內，並加以販售，顯係違反
醫療器材管理法第25條第1項規定。

五、針對犯罪事實二部分

(一)、按醫療器材如非屬以登錄方式即得製造者，均須向中央主管
機關申請查驗登記並經核准發給醫療器材許可證，始得製
造，醫療器材管理法第25條第1項定有明文，如有違反，未
先辦理查驗登記即製造、運送、販賣醫療器材者，即屬未經
核准擅自製造、運輸、販賣，自應負同法第62條之刑事責
任。核其規範目的，無非是醫療器材之製造與公眾衛生健康
之維護高度攸關，實有先由欲製造醫療器材者申請查驗登
記，經中央主管機關審查相關技術文件，甚至前往製造場域
進行實地查核，以確保申請者就醫療器材製造一事具備適切
資格及能力，所製造之醫療器材無害於使用者人體健康，並
具備治療、防堵疫病功能之必要。又醫療器材管理法就醫療
器材製造相關事務，係著重在主管機關應事前審查檢視申請
者就製造醫療器材一事，是否具有合適資格及能力之宗旨。

(二)、細觀百歐COVID19Ag快篩檢測試劑說明書（他卷第387頁），
其上記載：防疫專案核准製造第0000000000號。型號：ABC0
VIDAG1901。製造廠名稱及地址：百歐生命科技股份有限公司
委託龍騰生技股份有限公司新市廠（台南市○市區○○路

01 000000號)製造。製造廠地址：台南市○市區○○路000000
02 號等情。另衛生福利部衛授食字第1110807570號處分書(本
03 院卷第319頁)亦提及：防疫專案核准製造第0000000000
04 號。受處分人(即百歐生命公司)於110年5月4日依醫療器材
05 管理法第35條第1項第2款規定，向本部申請旨揭產品專案製
06 造，並於110年5月14日取得旨揭核准在案，核定製造業者為
07 受處分人委託龍騰生技股份有限公司新市廠(下稱龍騰生技)
08 製造等節，是AG1901快篩試劑之經核准製造廠商乃龍騰公司
09 明確。

10 (三)、被告李彰威於警詢時陳稱：109年11月間百歐公司曾委託龍
11 騰公司製造約2萬劑COVID19Ag快篩檢測試劑(IVD)AG1901產
12 品，但不知道什麼原因，龍騰公司只出貨600劑給本公司，
13 接下來就不願意幫本公司製造，之後百歐公司就自行在臺中
14 市○○區○○路0段000號5樓(即百歐公司)生產製造82,28
15 0劑。百歐公司及百歐精準公司不是合法登記之工廠等節(他
16 卷第374-375頁)，堪認被告李彰威明確知悉AG1901快篩試劑
17 之核准製造廠商乃龍騰公司，然因龍騰公司無法供應其所需
18 之數量，遂自行於百歐生命公司、百歐精準公司之廠房內生
19 產AG1901快篩試劑。

20 (四)、準此，被告百歐生命公司、百歐精準公司如欲製造AG1901快
21 篩試劑，應先取得醫療器材製造業許可執照，並依醫療器材
22 管理法第25條第1項規定，向食藥署提出製造查驗登記申
23 請，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造。百歐生命公
24 司、百歐精準公司未具醫療器材製造業者身分，故不得製造
25 AG1901快篩試劑。是百歐生命公司、百歐精準公司未經核准
26 擅自製造醫療器材情事，實已違反醫療器材管理法第25條第
27 1項規定。

28 六、被告李彰威雖辯稱：製造快篩試劑並非百歐精準公司之業務
29 云云。然查：

30 (一)、勾稽證人魏幸紅於本院審理時證稱：我有問過史亭瑩採購單
31 上為何是用百歐精準公司的名義向進行採購，E-MAIL上寫的

01 是百歐生命公司，她說可能是帳務關係，所以最後下單是使用
02 用百歐精準公司等語(本院卷第371頁)、被告李彰威則陳
03 稱：報價單、採購單用百歐精準公司名義，合約書用百歐生
04 命公司名義，是因為百歐生命公司是做研發的，這兩間公司
05 都沒有錢，只有百歐精準公司還有我手上的一些積蓄，所以
06 要開發票、付款都是由百歐精準公司去付，因為百歐生命公
07 司沒有錢等情(本院卷第410頁)，可見百歐精準公司有參與
08 與龍騰公司採購上開快篩試劑乙事，並非僅有以百歐生命公
09 司名義為之。

10 (二)、又輔以百歐精準生物醫學股份有限公司採購單(他卷第199
11 頁)，與龍騰公司109年9月1日之採購事宜，係以百歐精準
12 公司之名義為之，採購單上亦蓋有「百歐精準生物醫學股份
13 有限公司」之公司章，益證被告李彰威所為上開行為，亦屬
14 百歐精準公司之義務範疇內。另觀之百歐精準公司之銷退貨
15 明細表(他卷第203-207頁)，關於GM1901、NA1901快篩試
16 劑之銷貨情形，亦係以百歐精準公司之名義加以記錄。此
17 外，有關開物公司之訂貨狀況，亦係記載於百歐精準生物醫
18 學股份有限公司出入庫明細表(他卷第213-215、153-154
19 頁)。是以，被告李彰威上開所辯，尚難採信。

20 七、從而，本件事證明確，被告李彰威、百歐生命公司、百歐精
21 準公司犯行明確，應依法論罪科刑。

22 參、論罪科刑

23 一、核被告李彰威所為，係犯醫療器材管理法第62條第1項之意
24 圖販賣而未經核准擅自製造醫療器材罪、同法第2項販賣未
25 經核准擅自製造之醫療器材罪；被告百歐生命公司、百歐精
26 準公司因代表人犯醫療器材管理法第62條之罪，均應依醫療
27 器材管理法第63條之規定，科以罰金。

28 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
29 之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為要
30 素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地持
31 續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一個

01 反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立一
02 罪。學理上所稱「集合犯」之職業性、營業性或收集性等具
03 有重複特質之犯罪均屬之，例如經營、從事業務、收集、販
04 賣、製造、散布等行為概念者是。被告李彰威上開製造及販
05 賣之犯行，均係在密集期間內以相同方式持續進行，具有反
06 覆、延續實行之特徵，均應評價為包括一罪之集合犯。

07 三、被告李彰威係以一行為觸犯意圖供應而未經核准擅自製造醫
08 療器材罪、販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪，為想像競
09 合犯，應依刑法第55條規定，從一重之販賣未經核准擅自製
10 造之醫療器材罪處斷。

11 四、爰審酌被告李彰威在未取得主管機關核准指尖採血快篩、核
12 准百歐生命公司、百歐精準公司製造AG1901快篩試劑時，即
13 為上述擅自製造、販賣行為，且數量非少，有害主管機關對
14 醫療器材安全性之審核控管，且有所獲利，數額非低，所為
15 應予非難。惟念及被告李彰威後續有為相關回收之舉，盡力
16 彌補行為所生之損害。此外，被告李彰威原坦承犯行，後加
17 以否認之犯後態度。另被告李彰威無經有罪判決確定之前案
18 紀錄(詳見卷內法院前案紀錄表)，素行良好。兼衡被告李彰
19 威自陳博士之教育程度，離婚，育有2名子女。現為百歐生
20 命、百歐精準公司的負責人，每月收入約6萬元等節，並提
21 出回收成果報告書、退款紀錄、公益健檢相片、策略聯盟備
22 忘錄等資料供參。再徵諸檢察官、被告、辯護人對刑度之意
23 見、犯罪動機等一切情狀，量處如附表一所示之刑。另就百
24 歐生命公司、百歐精準公司，依其公司資本額規模、其代表
25 人執行業務違法之情節，分別量處如附表一所示之罰金。

26 肆、沒收部分

27 一、被告李彰威於警詢時自陳：GM1901總銷售金額為2,540萬4,6
28 79元。NA1901總銷售金額為45萬3,525元等節(他卷第342
29 頁)，至於AG1901部分，被告李彰威於警詢時供稱：COVID-1
30 9 AG1901、GM1901、GM1902、NA1901及AG1907快篩試劑販售
31 價格約150元到200元等節(他卷第342頁)，依照對上開被告

01 有利之認定，應以150元計算，則AG1901部分之犯罪所得為
02 1,231萬9,500元（計算式：8萬2,130份*150元=1,231萬9,
03 500元）。據此，百歐生命公司、百歐精準公司因被告李彰
04 威之犯行，共獲有3,817萬7,704元（計算式：2,540萬4,679
05 元+45萬3,525元+1,231萬9,500元=3,817萬7,704元），且
06 未扣案，應於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵
07 其價額。

08 二、按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「查獲之不良
09 醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，
10 應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改
11 製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入
12 者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商
13 限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之；經認定為未
14 經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規
15 定」，上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第7章
16 「稽查及取締」內，並非列於第8章之「罰則」，其性質應
17 屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院自
18 不得越權於判決內諭知沒入銷燬。是以，本案未經核准擅自
19 製造之如附表二編號11-13、15-16、26-27、46、50、附表
20 三編號3-6所示之快篩試劑，依前述可知其性質應係本罪犯
21 罪客體、而非供犯罪所用之物，又此等物品亦非違禁物，自
22 非本案判決所得逕予沒收，應由行政機關另為適法處置。

23 三、扣案如附表三編號1所示之手機，被告李彰威表示與本案無
24 關等節（本院卷第405頁），又卷內無證據證明與本案有關，
25 故不予宣告沒收。至於扣案如附表二編號2-7、14、17-24、
26 40-45、47-49、51-52、附表三編號1-2所示之物，雖與本案
27 有關，然考量該等物品取得非難，亦或沒收該些物品，對刑
28 罰預防矯治目的之助益甚微，欠缺沒收之刑法上重要性，故
29 均不予宣告沒收。至於其餘扣案物（排除上述肆、二所述之
30 快篩試劑），除部分物品已交付給曾雅賢、魏幸紅、林佩陵
31 等人收受外，尚難認均屬供上開被告犯罪所用、犯罪預備之

01 物或犯罪所生之物，亦均不為沒收之諭知。

02 伍、不另為無罪之諭知

03 一、公訴意旨略以：

04 (一)、針對犯罪事實一部分，另認被告李彰威擅自製造型號為ABCO
05 VID GM1902(下稱GM1902)之中和抗體血液快篩試劑16劑，成
06 立上開罪名等語。

07 (二)、針對犯罪事實二部分，另認被告李彰威擅自製造型號為ABCO
08 VID AG1907(下稱AG1907)之鼻咽快篩試劑共計550劑(起訴
09 書誤載為400劑)，亦成立上開罪名等語。

10 二、按不能證明被告犯罪者，應諭知無罪之判決，刑事訴訟法第
11 301條第1項定有明文。又認定不利於被告之事實，須依積極
12 證據，苟積極證據不足為不利於被告事實之認定時，即應為
13 有利於被告之認定，更不必有何有利之證據；另認定犯罪事
14 實所憑之證據，雖不以直接證據為限，間接證據亦包括在
15 內，然而無論直接或間接證據，其為訴訟上之證明，須於通
16 常一般之人均不致有所懷疑，而得確信為真實之程度者，始
17 得據為有罪之認定，倘其證明尚未達於此一程度，而有合理
18 性懷疑存在時，即不得遽為被告犯罪之認定（參見最高法院
19 30年上字第816號、76年台上字第4986號判決意旨）。再按
20 刑事訴訟法第161條第1項規定：檢察官就被告犯罪事實，應
21 負舉證責任，並指出證明之方法。因此，檢察官對於起訴之
22 犯罪事實，應負提出證據及說服之實質舉證責任。倘其所提
23 出之證據，不足為被告有罪之積極證明，或其指出證明之方
24 法，無從說服法院以形成被告有罪之心證，基於無罪推定之
25 原則，自應為被告無罪判決之諭知（參見最高法院92年台上
26 字第128號判決意旨）。

27 三、依照回收成果報告書(他卷第493、505頁)、百歐公司COVID-
28 19快篩試劑製造、銷售、轉讓及查扣統計表(調查處卷第49
29 1頁)所示，可見被告李彰威製造之GM1902快篩試劑僅有16
30 劑、AG1907則為550劑，數量非多，並未如同上述GM1901(說
31 明書上寫19GM01)、NA1901有量產、銷售、交付多位對象之

01 情形。

02 四、證人魏幸紅本院審理時證稱：就我的經驗，因為COVID19屬
03 於第三類，是傳染性疾病，所以要求比較嚴謹，我們公司是
04 做二類居多，我們二類的試量產做安定性測試等，一個LOT
05 會設定在3500 pieces左右，但我們規定安定性測試一定要
06 試做三批等情(本院卷第372頁)，可見試產量本須有一定數
07 額之試劑為之。又被告李彰威於警詢時陳稱：回收報告內所
08 載抗體快篩試劑GM1902之16劑，主要係鼎驛等公司提供給外
09 國取證樣品，說明書也是英文版的，說明書上面也有註明
10 「professional use」。鼻腔快篩試劑AG1907都沒有銷售給
11 別人，主要是用於臨床試驗使用等語(他卷第530-531頁)，
12 是被告李彰威針對上開GM1902、AG1907之快篩試劑數量均不
13 多，是否有販賣之意圖，已非無疑。又卷內亦無其餘事證足
14 認被告李彰威針對GM1902、AG1907部分有販賣之意圖。

15 五、綜上，起訴意旨所舉之證據，尚不足以證明被告李彰威、百
16 歐生命公司、百歐精準公司另有前述犯行，本應為上述被告
17 無罪之諭知，惟此部分與上述被告上揭論罪科刑之犯行間，
18 應為實質上一罪關係，故就此部分爰不另為無罪之諭知。

19 乙、無罪部分

20 壹、公訴意旨略以：

21 一、被告悅長生公司因其代表人即被告李彰威違反上開規定，故
22 被告悅長生公司，應依醫療器材管理法第63條之規定科以罰
23 金。

24 二、被告魏幸紅與被告李彰威就上開犯罪事實一部分，具有犯意
25 聯絡及行為分擔，應論以共同正犯。又被告魏幸紅於案發期
26 間，係被告龍騰公司之受雇人，故被告龍騰公司應依醫療器
27 材管理法第63條之規定科以罰金等語。

28 貳、按法院認為應科拘役、罰金或應諭知免刑或無罪之案件，被
29 告經合法傳喚無正當理由不到庭者，得不待其陳述逕行判
30 決，刑事訴訟法第306條定有明文。查本案被告龍騰公司之
31 代表人黃永嘉經本院合法傳喚，無正當理由而未於113年4月

01 17日、114年3月27日審理程序到庭，此有本院審理程序傳票
02 之送達證書附卷可稽。又早於113年4月17日之審理程序，被
03 告魏幸紅即陳稱：黃永嘉長期不在臺灣，現在仍是龍騰公司
04 負責人。目前無法確定何時回國，他不在臺灣的話由我代
05 理，且本件案件從頭到尾都是我接洽，我會比他更清楚等
06 情。後本院於113年12月26日電詢龍騰公司，其特助表示：
07 黃永嘉董事長人常駐在大陸深圳，已經2年多沒有回臺灣
08 了，目前沒有聽他說有回臺的計畫，以上時間(即本院告知
09 可能之審理庭時間)會詢問黃永嘉後向法院回報等節，此有
10 本院電話紀錄表在卷可查。後龍騰公司具狀陳述：黃永嘉自
11 108年6月18日因業務關係長期旅居中國，出國至今尚未返
12 國，而目前因公司在中國有建廠之業務須監督管理，短時間
13 亦無返臺計畫。又黃永嘉未參與本案，對事實不知悉，如到
14 庭陳述對釐清案情亦無幫助等語。另被告魏幸紅於114年3月
15 27日本院審理程序時陳稱：龍騰公司現在的代表人是黃永
16 嘉，因他人長期在大陸，他知道今日要開庭等情，又龍騰公
17 司亦有委任辯護人到庭，本院認已給予黃永嘉數月之充分時
18 間辦理回國事宜，且路程並非極為遙遠、困難，然其卻仍未
19 到庭，堪認屬於無正當理由未到庭，又本案屬應處無罪之案
20 件，依前開規定，爰不待被告龍騰公司代表人黃永嘉之陳
21 述，逕為一造辯論而為判決。

22 參、公訴意旨認被告魏幸紅、龍騰公司、悅長生公司分別涉犯上
23 開罪嫌，無非係以上述貳、三所述之證據為憑。

24 肆、針對被告魏幸紅、龍騰生技股份有限公司部分

25 一、被告魏幸紅固坦承有受被告李彰威所屬公司之職員史亭瑩委
26 託，於109年7月24日、109年9月1日、110年5月13日就 GM19
27 01快篩試劑進行裁切、組裝等事實，惟否認有何上開犯行，
28 辯稱：本案會與百歐公司接洽，是史亭瑩先找我們公司，希
29 望我們幫她代工，一開始按正常的報價、溝通、處理流程。
30 我們幫百歐公司代工23000劑時，認定是為了要緊急授權，
31 幫他們生產東西讓他們通過審核許可。我們在幫百歐公司代

01 工生產試劑前，他們都沒有跟我們說過他們是要拿去賣給一
02 般民眾。至於型號原本是GM1901，為何後來會變成19GM01之
03 過程我不清楚，是百歐公司弄的，因為申請的所有權人是百
04 歐，所以所有文件製作都是百歐公司，型號、規格也都是百
05 歐處理。19GM01沒有核准這件事百歐也都沒有提過。百歐公
06 司在跟我接洽時沒有提到靜脈血、指尖採血的事情，我當時
07 也不知道衛福部許可的範圍等語。

08 二、辯護人則辯稱：被告魏幸紅及龍騰公司只是將百歐公司寄來
09 的原物料包裝後寄回百歐公司，後續百歐公司要如何處理，
10 被告魏幸紅、龍騰公司均無從知悉也無權利干涉等語。

11 三、被告魏幸紅上開坦認部分，業據其供述明確，並有上述貳、
12 三所述之證據為憑，此部分之事實，堪以認定。

13 四、證人史亭瑩於本院審理時具結證述：在與龍騰公司接洽的過
14 程中，有向其告知我們生產的這些試劑是要拿來做專案製造
15 許可的，在溝通過程中龍騰公司有詢問我們有無預計的產
16 能、產量，他們也能當作報價的評估，所以我們才向龍騰公
17 司說預計國內外會有10萬劑的需求，龍騰公司在一開始確實
18 也有生產出幾批讓我們做臨床試驗，我們核可過也在第一時
19 間將核可的函文提供給龍騰公司，告知我們已經核可了，之
20 前的訂單照常幫我們生產，我們可以先供貨給向我們訂購的
21 公司跟醫院，但後來龍騰公司說他們因為COVID19的疫情逐
22 漸嚴重，所以他們的產能被國家徵召了，無法再做我們的快
23 篩試劑。在第一批、第二批時，當時因為還沒核准，我們很
24 明白的跟龍騰公司說這些是要製作專案製造申請的，既然是
25 要做專案製造申請就不會有核准資料，第三批才是我們專案
26 製造核可過，核可過的第一時間我們就把核可文件提供給龍
27 騰公司，告訴他們該產品已經正式經食藥署核可專案製造，
28 請他們繼續幫我們生產。我們當時完全都沒有說跟龍騰公司
29 提到靜脈血、指尖血等事宜等節(本院卷第386、388、391
30 頁)，是證人史亭瑩明確表示其在與被告魏幸紅接洽時，針
31 對GM1901(說明書上記載為19GM01)快篩試劑之用途，係告知

01 欲使用於專案製造許可，並未表示係要對外販售給一般民
02 眾，且未與被告魏幸紅確認關於靜脈血、指尖血等事宜。又
03 輔以被告魏幸紅於本院審理時陳述：百歐公司在跟我接洽時
04 沒有提到靜脈血、指尖採血的事情，我當時也不知道衛福部
05 許可的範圍等情(本院卷第411頁)，堪信被告魏幸紅僅係單
06 純依照證人史亭瑩之委託而從事裁切及組裝，難認其明確知
07 悉食藥署係核准以靜脈採血來篩檢，未核准以指尖採血方式
08 篩檢。甚者，從證人史亭瑩之證述內容，亦無提及被告魏幸
09 紅有何與被告李彰威共同謀議製造未經衛福部許可之19GM01
10 (即以指尖採血方式)快篩試劑。況且，倘若被告魏幸紅有與
11 被告李彰威謀議而欲從中獲利，則其理應優先完成原先預定
12 之10萬劑，已達自身或龍騰公司最大之獲利，然而被告魏幸
13 紅卻表示產能有限，僅交付23,000劑。基此，難認被告魏幸
14 紅與被告李彰威間具有犯意聯絡。

15 五、另酌以被告魏幸紅於本院審理時證稱：我與史亭瑩洽談過
16 程，我們先報價，後來我們有一些郵件的往來，報價後他們
17 告知需求是由我們做後段裁切、組裝的代工，有把一些包裝
18 流程先E-MAIL給我們，請我們先試量產三批，因為要做緊急
19 授權申請前必須先做臨床，所以按照規定我們先試做三批讓
20 他們去跑臨床測試。是測試，不是試賣，做安定性測試，即
21 效能、準確度、靈敏度、專一性。我們這三批做的東西因為
22 販售的權利不在我們，所以我不知道他們販售時要用何種包
23 裝方式。測試企劃我們公司不插手。我們沒有權利干涉百歐
24 公司是否直接販賣。本案我們只負責做裁切及組裝，沒有測
25 試。盒是百歐公司提供的。我們沒有自己增加、提供其他的
26 物品或文本、說明書。從一開始史亭瑩跟我們接洽，到我們
27 交貨給百歐公司的過程中，我們都不清楚會有對外銷售的狀
28 況等節(本院卷第354-360、373頁)，是被告魏幸紅、龍騰公
29 司針對上開試劑主要係負責裁切及組裝，並未參與包裝、說
30 明書製作等事項，堪信被告魏幸紅無從知悉、干涉被告李彰
31 威是否確實將上開試劑用於測試之用，亦或有對外銷售給一

01 般社會大眾，故難認被告魏幸紅有前述之主觀犯意，自應為
02 無罪之諭知。

03 伍、針對悅長生管理顧問股份有限公司部分

04 一、被告李彰威、辯護人均辯稱：製造快篩試劑並非悅長生公司
05 之業務等語

06 二、細觀證人魏幸紅於本院審理時證述：我沒有聽過悅長生公司
07 等語(本院卷第370頁)，可信證人魏幸紅在本案中，並未與
08 悅長生公司有何業務上之往來。另證人史亭瑩於本院審理時
09 證稱：針對試劑的研發、製造、跟客戶簽約等過程，跟悅長
10 生公司無關聯性，當初悅長生公司是因為我們有基因檢測品
11 項，為服務民眾，所以我們才又成立悅長生公司及悅長生診
12 所，但因後來這間公司經營不善，所以悅長生公司跟診所都
13 已經結束營業了，該公司沒有參與到快篩試劑的研發及銷售
14 等語(本院卷第389頁)，是證人史亭瑩明確表示快篩試劑的
15 研發及銷售與悅長生公司無涉，且與被告所稱：悅長生公司
16 沒有參與生產、製造關於快篩試劑部分。悅長生公司有2位
17 員工。悅長生公司的2位員工沒有包含在百歐精準公司的20
18 位員工裡面，一位是醫師，一位是護理人員。悅長生公司當
19 初是為了因應LDTS，我們公司沒辦法成立醫院，所以用悅長
20 生公司設立了一家診所等情(本院卷第92、410頁)之內容得
21 以勾稽一致。

22 三、再者，徵諸本案所簽立之採購單、委託製造協議書、權責關
23 係歸屬協議書(他卷第199、471-473頁)，該等文件上係以被
24 告百歐生命公司、百歐精準公司名義為之，而非被告悅長生
25 公司。因此，本件並無證據證明被告李彰威係以被告悅長生
26 公司代表人之身分，從事本案犯行，尚難認被告悅長生公司
27 就被告李彰威所犯上開犯行，應醫療器材管理法第63條之規
28 定，科處罰金刑，自應為無罪之諭知。

29 據上論斷，應依刑事訴訟法第299條第1項前段、第301條第1項前
30 段，判決如主文。

31 本案經檢察官黃元亨提起公訴，檢察官蔣得龍、陳永豐到庭執行

01 職務。

02 中 華 民 國 114 年 5 月 29 日

03 刑事第五庭 法官 蕭孝如

04 以上正本證明與原本無異。

05 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
06 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
07 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
08 逕送上級法院」。

09 書記官 陳姿蓉

10 中 華 民 國 114 年 6 月 2 日

11 附錄本件論罪科刑法條全文

12 醫療器材管理法第62條

13 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
14 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
15 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
16 科新臺幣一千萬元以下罰金。

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

19 醫療器材管理法第63條

20 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
21 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
22 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
23 金。

24 附表一

編號	罪名、宣告刑及沒收
1	李彰威犯醫療器材管理法第六十二條第二項之販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪，處有期徒刑柒月。 百歐生命科技股份有限公司之代表人，因執行業務，犯醫療器材管理法第六十二條第二項之販賣未經核准

01

擅自製造之醫療器材罪，科罰金新臺幣肆拾萬元。

百歐精準生物醫學股份有限公司之代表人，因執行業務，犯醫療器材管理法第六十二條第二項之販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪，科罰金新臺幣參拾萬元。

未扣案之犯罪所得新臺幣參仟捌佰壹拾柒萬柒仟柒佰零肆元沒收之，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

02

附表二、扣案物

03

【臺灣臺中地方檢察署111年度大型保字第35號扣押物品清單

04

(偵卷第45-51頁)】

05

編號	物品名稱	物品數量	所有人
1	衛福部核准函	2張	李彰威
2	試劑銷貨明細表	6張	
3	委託製造協議暨文件	1本	
4	試劑生產紀錄	2本	
5	委託製造協議	2張	
6	試劑生產紀錄	2本	
7	試劑檢測標準	1本	
8	組織架構圖	1張	
9	NA1901送審函	1本	
10	NA1901試劑臨床試驗合約書	1本	
11	GM1901試劑組	1組	
12	19GM01試劑組	1組	
13	NA1901試劑組	1組	

14	採血針進貨紀錄	1本	
15	GM1901試劑組	135盒	
16	NA1901試劑組	3106盒	
17	百歐公司進貨傳票	1本	
18	百歐公司進貨傳票影 本	1本	
19	收款傳票暨明細	2本	
20	銷項發票資料光碟	1片	
21	交易明細資料光碟	1片	
22	GM1901、NA1901出貨 紀錄光碟	1片	
23	龍騰、開物公司往來 電郵光碟	1片	
24	龍騰、開物公司採血 針進項資料光碟	1片	
25	申請美國FDA認證資料	1本	
26	COVID19快篩試劑(藍 盒)	2861盒	曾雅賢
27	COVID19中和抗體快篩 試劑(綠盒)	1742個	
28	AllBio代理合作聲明 書	1張	
29	銷售紀錄資料	3張	
30	百歐精準公司訂購單 資料	1本	魏幸紅
31	百歐精準公司委託製 造協議	2張	

32	龍騰生技公司客戶報價單及出貨單	1本	
33	衛生福利部核准百歐生命公司公文	1張	
34	開物科技公司內部訂單及報價單	2張	
35	百歐公司委託開物公司代工合約書	6張	林佩陵
36	施心怡與史亭瑩電子郵件內容	15張	
37	百歐代工案開物公司申請TFDA的文件清單	51張	
38	開物公司衛福部函文及製造業藥商許可執照	2張	
39	百歐公司委託開物公司製造協議	3張	
40	塑料卡殼	6000個	
41	雷射貼紙	27包	
42	採血針	20盒	
43	說明書	3200張	
44	酒精棉片	6盒	
45	外盒包裝	1200個	
46	COVID-19鼻腔快篩試劑	138盒	
47	百歐 ABCOVIDNA19 01 包裝盒	200個	

01

48	快篩檢測試劑ABCOVID NA19 01貼紙	2包	
49	百歐公司110年產品銷 售資料	1片	
50	All Bio抗原快篩試劑 AG1901	12個	
51	All Bio抗原快篩試劑 說明書AG1901	1張	
52	All Bio抗原快篩試劑 銷貨明細表AG1901	1本	

02 備註：

- 03 1、編號1-25出自法務部調查局航業調查處臺中調查站110年11月
04 30日扣押物品收據（調查處卷第319-323頁）
- 05 2、編號26-29出自法務部調查局航業調查處臺中調查站110年11
06 月30日扣押物品收據（調查處卷第337頁）
- 07 3、編號30-33出自法務部調查局航業調查處臺中調查站110年11
08 月30日扣押物品收據（調查處卷第351頁）
- 09 4、編號34-39出自法務部調查局航業調查處臺中調查站110年11
10 月30日扣押物品收據（調查處卷第361頁）
- 11 5、編號40-49出自法務部調查局航業調查處臺中調查站110年12
12 月3日扣押物品收據（調查處卷第365頁）
- 13 6、編號50-52出自法務部調查局航業調查處臺中調查站111年1月
14 11日扣押物品收據（調查處卷第379頁）

15 附表三、責付保管物品

16 【臺灣臺中地方檢察署111年度委保字第23號扣押物品清單（偵
17 卷第89頁）】

18

編號	物品名稱	物品數量	保管人
1	塑料卡殼	108萬5,600個	李彰威

(續上頁)

01

2	百思達精密機械自動切條壓卡機	1臺	
3	快篩試劑AG1901	8,727盒	
4	快篩試劑GM1901	2萬3,898盒	
5	三軍衛材供應處回收之快篩試劑AG1901	3萬8,600盒	
6	快篩試劑GM1901	310盒	

02

備註：

03

1、編號1-2出自責付保管物品目錄表（調查處卷第366、369頁）

04

2、編號3-4出自責付保管物品目錄表（調查處卷第385、389頁）

05

3、編號5-6出自責付保管物品目錄表（調查處卷第395、399頁）

06

附表四、手機

07

編號	物品名稱	物品數量	所有人	備註
1	蘋果廠牌 iPhone 手機 (IMEI : 000 000000000000)	1支	李彰威	已發還李彰威 (詳見法務部調查局航業調查處卷第401頁)
2	蘋果廠牌 iPhone 手機 (IMEI : 000 000000000000)	1支	史亭螢	已發還史亭螢 (詳見法務部調查局航業調查處卷第405頁)
3	蘋果廠牌 iPhone 手機 (門號 : 000 0000000 ; IMEI :	1支	魏幸紅	已發還魏幸紅 (詳見法務部調查局航業調

(續上頁)

01

	0000000000000000 0)			查處卷第403 頁)
--	------------------------	--	--	---------------

02

備註：

03

1、編號1-2出自調查處卷第323頁

04

2、編號3出自調查處卷第351頁