

臺灣高等法院臺中分院刑事判決

111年度上易字第786號

上 訴 人

即 被 告 碩頂精密工業股份有限公司

兼代 表 人 黃學信

上 訴 人

即 被 告 李建平

陳彥汝

上三人共同

選任辯護人 盧永盛律師

黃瑞霖律師

上 訴 人

即 被 告 周書玲

選任辯護人 陳益軒律師

顏嘉盈律師

上列上訴人即被告等因違反藥事法案件，不服臺灣臺中地方法院110年度易字第1519號中華民國111年6月29日第一審判決（起訴案號：臺灣臺中地方檢察署110年度偵字第10062、18632號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決撤銷。

碩頂精密工業股份有限公司之代表人，因執行業務，未經核准擅自製造醫療器材，科罰金新臺幣捌萬元。未扣案之犯罪所得新臺

幣柒佰零肆萬陸仟捌佰柒拾捌元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

黃學信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。

李建平、周書玲、陳彥汝均無罪。

犯罪事實

一、黃學信為碩頂精密工業股份有限公司(下稱碩頂公司)之代表人，其明知製造醫療器材，應由衛生福利部(下稱衛福部)准發醫療器材製造許可證後始得製造，而碩頂公司當時領有「醫療器材販賣業、製造業」藥商執照，僅能經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出及製造，並未領有衛福部核准之製造醫療器材許可證，竟基於非法製造醫療器材加以販賣之犯意，自民國109年8月起，由黃學信設計印有「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，再委由不知情之兆謙事業有限公司(下稱兆謙公司)訂製生產該等口罩外盒，待生產準備完畢後，即未經核准，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，而違法製造上開醫療器材，並以「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187萬2600片，且獲得新臺幣(下同)704萬6878元。嗣經法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轉送衛福部食品藥物管理署(下稱食藥署)檢驗後，持臺灣臺中地方法院法官核發之搜索票至上址碩頂公司及倉庫搜索，而查悉上情。

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察官簽分後偵查起訴。

理由

甲、有罪部分

壹、證據能力之說明

一、刑事訴訟法第159之4第1款規定：除顯有不可信之情況外，公務員職務上製作之紀錄文書、證明文書，亦得為證據。賦

予公文書具有證據適格之能力，作為傳聞證據之除外規定。上訴人即被告（下稱被告）黃學信及其選任辯護人雖爭執本判決以下引用衛福部食藥署函文之證據能力（見本院卷第161、390至391頁），然該等函文均為公務員職務上所製作之文書，被告及辯護人並未指明有何顯不可信之具體情事，且衛福部食藥署函文承辦人高○倫於原審審理時證述本案函稿之製作經其所屬小組至少5名成員討論呈核（見原審卷一第361頁），則該等經例行公務程序紀錄製作函文，依所製作原因、過程、內容、功能觀察，何以不實之可能性極微，且與本案待證事實具有相當之關聯性，應認具有可信之特別情況，自有證據能力。

二、本判決其餘引用之供述證據及非供述證據，檢察官同意具有證據能力（見本院卷第157頁），上訴人即被告（下稱被告）黃學信及其辯護人均未爭執證據能力，迄於言詞辯論終結前亦未聲明異議（見本院卷157、161至162、387至394頁），本院審認上開證據作成時之情況，無違法取得或明顯不可信之瑕疵等情事，並與本案待證事實間具有相當關聯性，以之作為證據均屬適當，依法均具有證據能力。

貳、認定犯罪事實所憑之證據及理由

一、訊據被告黃學信固坦承其為碩頂公司代表人，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：我所販賣之安心口罩並非雙鋼印口罩，口罩含有熔噴布工業原料，可以過濾微小東西，我們口罩是可以救人命的，有送試驗合格，一般棉布口罩也有過濾飛沫的效果，所以我們的口罩應該不是醫療器材，而且碩頂公司具有醫療器材製造業、販賣業藥商資格，我沒有非法製造醫療器材並販賣的故意云云；辯護人則為被告黃學信辯護稱：（一）碩頂公司本案所製造為單鋼印口罩，且口罩外盒也是標註安心口罩，並未記載為醫療口罩，熔噴布本身就不是醫療管制物品，被告只是將熔噴布的應用內容寫在口罩外盒，最多只能代表口罩的品質很好，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，且衛福部承辦人即證人高○倫到庭證述

表示僅單純以口罩外盒判定是否為醫療器材，則此部分之判斷基準顯有違反罪刑明確原則之情形。退步言，被告黃學信主觀上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原審到庭證人高○倫為同一人，倘僅以其證述為判定，毋寧具有球員兼裁判之情形；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；碩頂公司只是還沒有取得衛福部的許可證，應負醫療器材管理法第68條或藥事法第92條的行政責任，而非論以醫療器材管理法第62條或藥事法第84條的刑事責任；又衛福部食藥署111年12月16日函文關於「說明二：醫療器材法第68條規定所列應處罰鍰之情形，其中違反本法第25條第1項之主體，並未以具備醫療器材商資格者為限；藥事法第92條第1項規定所列應處罰鍰之情形，其中違反該法第40條第1項之主體，亦不以具備藥商資格者為限。說明三：依據藥事法第40條第1項、第84條第1項、第92條第1項及行政罰法第26條第1項規定，未經核准製造輸入醫療器材之一行為，同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定，依刑事法律處罰之，如經調查確定以不起訴處分、緩起訴處分等裁判者，則得以行政法裁處。」係以主管機關就立法緣由解釋法律，是以球員兼裁判而針對個案曲解法律，應無拘束法院之效力等語。

二、經查：

- (一)、被告黃學信為碩頂公司之代表人，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，委由不知情之兆謙公司訂製生產該

等口罩外盒，待生產準備完畢後，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187萬2600片口罩，且獲得704萬6878元之利益等事實，業據被告黃學信供認在卷，核與證人即同案被告李建平、周書玲及陳彥汝於調詢、偵查、原審及本院審理時供述情節相符（見他卷第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、原審卷一第115至128、269至273、353至387頁、原審卷二第25至50頁，本院卷第221頁），並經證人李○芬於調詢、本院審理時證述明確（見他卷第233至237頁、本院卷407至416頁），復有碩頂公司申登資料查詢結果、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○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、兆豐公司回覆狀在卷可稽（見他卷第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、本院卷第293至295頁），此部分之事實，堪以認定。

(二)、被告碩頂公司與黃學信所製造並以「安心口罩」品名對外販賣之口罩為醫療器材，說明如下：

- 1、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，此有衛福部食藥署110年1月13日FDA器字第1100000924號函在卷可參（見他卷第25頁）。

- 2、本案口罩外盒記載：「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，有口罩外盒照片可憑（見他卷第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，且主管機關亦同此認定，有衛福部食藥署上開函文在卷可參。
- 3、證人即衛福部食藥署負責承辦人高○倫於原審審理時具結證稱：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，熔噴布應該屬於口罩內層之一，其未細究實際用途為何，不過此部分並不影響產品是否應以醫療器材管理，其所屬審查小組於判定產品屬性時，主要仍以宣稱之功效論之，本案安心口罩外盒記載「防止飛沫傳染、過濾微生物、體液」、還有「捕捉病毒」等醫療效能之宣稱，即符合醫療器材分類分別品項鑑別的內容，整體宣稱判定是醫療器材，應以醫療器材管理之。至於口罩外觀是否標註「MD」及有無雙鋼印，主要是用來區別口罩為臺灣製造或國外輸入，與口罩之性質為何尚無直接關連性等語（見原審卷一第359至378頁）；證人即臺中市政府衛生局業務承辦人黃○珍於原審審理證述：熔噴布是否屬於醫療管制物品要看它的目的及使用用途的功效，一般棉布口罩放了熔噴布是否會構成醫療口罩，要檢驗及看它的宣稱，本案看廣告跟安心口罩的外盒包裝，認為它有宣稱醫療效能，初步判定為醫療口罩，因為不是醫療口罩，不能宣稱醫療效能，因醫療器材屬於中央主管權責，所以有函請中央主管單位衛福部食藥署去判定，當時臺中市政府衛生局稽查報告有輔導業者還未取得

相關許可證，不能做製造、販售的動作等語（見原審卷第381至382頁），依上開證人高○倫、黃○珍證述，無論地方或中央主管機關，均就本案安心口罩係以整體宣稱醫療功用效能作為判定醫療器材之標準，判斷標準並無二致，並均認定被告製作販售之安心口罩為具有醫療效能之醫療器材。佐以被告黃學信於調詢供稱：現場查獲之128萬9840片「安心口罩」皆係碩頂公司於110年1月5日取得醫療器材許可證前製造之口罩，迄今還沒有販售出去的庫存，碩頂公司有將「安心口罩」送交財團法人紡織產業研究所檢驗，並達當醫療口罩的標準，所以該口罩確實有這些功能，會標示這些功能，是因為我要讓消費者知道我所賣的口罩有這些功能才好賣，並多次表示該口罩所使用之材料符合衛福部所規範之醫療口罩查驗標準，且表示生產口罩之時，即係以醫療等級之材料、品質與功能製作等語（見他卷第153至154頁），再參以本案被告黃學信所製造之口罩經送請紡織研究所檢驗，其檢驗數值（包含細菌過濾效率及空氣交換壓力差）均符合醫療口罩之規範，有紡織研究所試驗報告及111年3月8日函附卷可稽（見他卷第21至23頁、原審卷一第343頁）。堪認被告黃學信本即知悉並欲由碩頂公司製造具有特定效用屬醫療器材之醫療口罩對外販售，甚至欲以此類「具有特定品質之醫療等級」為其銷售口罩之手法，藉此取信於消費者以提高販售率，益證證人高○倫有關判定本案口罩為具有醫療效用之醫療器材等情之證述，合於醫療器材法規範，本案被告黃學信所製造販售之口罩為醫療器材無誤。

- 4、至於被告黃學信及辯護人雖抗辯主張本案口罩並未以雙鋼印方式製造，且熔噴布並非醫療管制物品而認並非醫療器材云云，惟本案中央與地方主管機關承辦人員證人高○倫、黃○珍已就其等判定醫療器材之標準為詳細說明，且判斷標準一致並未歧異，詳如上述，細繹其等證述內容可知，醫療器材之規範基準並未以單、雙鋼印或口罩製造之材料等為判定依據，而係以產品整體宣稱功效為主要判定，是辯護意旨此部分辯護主張，實與醫療器材之判定無涉，不足採為被告黃學信有利之認定。

(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、依被告黃學信於①調詢供稱：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，在取得許可證之前，碩頂公司即有自109年8月起生產口罩販賣，碩頂公司有將口罩送交紡織研究所進行檢驗，並達到醫療口罩的標準，確實有口罩外盒標示「防止飛沫傳遞、過濾微生物、體液及微粒粉塵」、「防疫口罩捕捉病毒的關鍵原料」這些功能，會標示這些功能，是因為我要讓消費者知道我所賣的口罩有這些功能才好賣，我對外販售時，也會將試驗報告傳送給對方檢視，試驗報告是於109年10月6日以「醫療防護口罩（不織布）」送驗，並於109年10月26日取得報告，我會以該名目送驗是因為我有正式的試驗報告來證明我販賣的口罩是具有醫療等級的口罩，讓消費者可以安心用於防疫，我從一開始就是以醫療等級的材料、品質、功能製作，（問：〈提示衛福部食藥署110年1月13日FDA器字第1100000924號函示資料〉該批送驗口罩係109年10月由碩頂公司製造之「安心口罩」，產品外盒用途宣稱「防止飛沫傳遞，過濾微生物，體液及微粒粉塵」，應依藥事法納入醫療器材管理，須向衛福部申請查驗登記取得許可證後，始得製造、輸入，你對該函示內容有無意見？）

（經詳視後作答）我對該函示沒有意見，我也知道還沒取得醫療器材許可證之前不能宣稱這些功能，但碩頂公司生產的口罩確實有這些功能，我就是依照事實陳述功能，碩頂公司一開始生產的就是醫療口罩等級，我為了取信於消費者，提高購買意願，才會在拿到醫療器材許可證之前去標示口罩的功能及宣傳，才會在拿到醫療器材許可證之前製造及販售

（見他卷第149至159頁）；②偵查供稱：碩頂公司於109年8月開始建廠，109年9月起開始生產口罩，在口罩製造許可前後，所生產之口罩，我們設定為醫療級，所以採用熔噴機來生產熔噴布，取得許可前後所生產的口罩原料、品質、生產方式都一樣，對於碩頂公司在取得製造許可之前，所生產的口罩經認定為醫療器材，沒有意見，碩頂公司在取得製造許

可前，所販賣的口罩外盒上的宣傳文字是我擬的，我於取得醫療器材許可證之後，才有在口罩外觀上標註「MD」等雙鋼印圖樣等語（見他卷第221至224頁）。可知被告黃學信對於能否製造、販賣醫療口罩，主管權責機關對此具有一定規範，其碩頂公司所製造之口罩為應受規範之醫療器材知之甚詳，尤更自承知悉還沒取得醫療器材許可證之前不能宣稱這些功能，是其顯然明知醫療口罩並非可隨意製造、販售之商品，竟為取信於消費者並提高購買意願以利銷售獲利，乃於自行送檢驗確認所生產之口罩具有醫療品質後，隨即製造並販賣，而未待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後為之。

- 2、除有正當理由而無法避免者外，不得因不知法律而免除刑事責任，刑法第16條前段定有明文。而究有無該條所定情形而合於得免除其刑者，係以行為人欠缺違法性之認識，即以無違法性之認識為前提，且其欠缺違法性認識已達於不可避免之程度者，始足當之（最高法院92年度台上字第4497號判決意旨參照）。是刑法第16條所謂違法性認識，係指行為人認識其行為違反法律規範，已與社會共同秩序之要求牴觸而言，但此項認識不以對其行為違反某特定法律條文，與某特定禁止規定合致為必要，蓋行為人之行為是否構成犯罪，專由法院判斷，法院就具體個案之法律評價尚有歧異，自不可能要求行為人有判斷特定行為是否具有可罰性之能力，否則所有因應社會活動所設之禁止規定均將成為具文，故行為人僅須認識或可得認識其行為與法律所要求之生活秩序違背，即屬具有不法意識。再按醫療器材之管理，因109年間 covid-19 疫情爆發，而致生口罩供需失衡之情形，實為眾所皆知之事實，而被告黃學信身為被告碩頂公司之登記及實際負責人，代表公司從業，其既身為醫療器材製造業商、販賣業商，本明知應遵循衛福部相關規範向衛福部申請查驗登記，經核發醫療器材許可證後，始得為口罩之製造及銷售業務，而其既已刻意避免以「醫療」字樣製造、販售，益見其對於上開規範確有所知。是被告黃學信辯稱其並無違法製造、販賣醫療口罩之犯意，顯係推諉卸責之詞，不足採信。

(四)、辯護人雖辯護稱本案應課以行政責任，而非刑事責任。惟按：

- 1、行政罰法第26條第1項規定「一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。但其行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收者，亦得裁處之」，此乃一行為同時造成刑罰法律與行政秩序罰規定發生競合適用之關係時，明定應以刑罰優先為原則，避免行為人承受過度且重複之處罰，是被告本案違反藥事法第84條及同法第92條（即醫療器材管理法第62條及同法第68條）行為，同時觸犯刑事法律及違反行政法義務，本應優先依刑事法律處罰。
- 2、衛福部作為醫療器材管理法及藥事法之中央主管機關，就醫療器材管理法之適用為下列解釋：依據原藥事法第40條第1項、第84條第1項、第92條第1項及行政罰法第26條第1項規定，未經核准製造輸入醫療器材一行為，同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定，依刑事法律處罰之，如經調查確定以不起訴處分、緩起訴處分等裁判者，則得以行政法裁處之。而依據醫療器材管理法第25條第1項、第62條第1項及第68條第1項第5款規定，倘係「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，係課予刑事責任；本法第68條第1項第5款之行政罰鍰則無主觀「意圖」之要件限制，有衛福部食藥署111年4月25日FDA器字第1119012834號函文附卷可參（見原審卷一第411至413頁）。依本院上開論述認定，被告黃學信製造本案口罩後，復製造外盒分裝販賣，確實符合醫療器材管理法第62條第1項所謂意圖販賣之主觀要件，從而本案應依醫療器材管理法第62條第1項、第2項予以論處甚明。
- 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理法第62條第1項所規定之主觀要件，然藥事法第84條第1項之規定，係以「未經核准擅自製造醫療器材」為要件，被告黃學信未經核准擅自製造醫療器材之行為，核該當於此要件，業經論證如前，而同法第92條雖另訂有行政罰規定，惟依照上揭說明，本於刑罰優先行政罰原則，本案自應優先適用刑

罰，無再採以行政罰之必要，是辯護意旨就此法律之適用顯有誤認，自無可採。又醫療器材管理法第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；再者，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，自亦無辯護意旨所指應適用該法第68條規定之餘地，況本院依辯護人聲請就關於醫療器材管理法及藥事法相關規定之適用主體等疑義，再函查衛福部食藥署經回函：「二、醫療器材管理法68條規定所列應處罰鍰之情形，其中違反本法第25條第1項之主體，並未以具備醫療器材商資格者為限；藥事法第92條第1項規定所列應處罰鍰之情形，其中違反該法第40條第1項之主體，亦不以具備藥商資格者為限。三、依據藥事法第40條第1項、第84條第1項、第92條第1項及行政罰法第26條第1項規定，未經核准製造輸入醫療器材之一行為，同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定，依刑事法律處罰之，如經調查確定以不起訴處分、緩起訴處分等裁判者，則得以行政法裁處。」有衛福部食藥署111年12月16日FDA器字第1119065282號函附卷可參（見本院卷第185頁），亦無有利於被告黃學信之法律釋義，是辯護人此部分主張仍無可採。

- (五)、辯護人主張本案被告於109年10月23日取得口罩外盒，至110年1月5日取得許可證前，以「安心口罩」盒裝販售出之數量及所獲利益，應為187萬2600片、銷售金額為704萬6878元（見本院卷第175至178頁）。查，依同案被告周書玲於調詢證述（見他卷第251頁）、碩頂公司銷售紀錄統計表（見偵卷第133頁）及本院依辯護人聲請函查兆豐公司回覆狀暨檢附之口罩盒銷貨單（見本院卷第293至307頁），本案以安心口罩盒裝販售醫療器材口罩之數量，合計應為187萬2600片，銷售金額704萬6878元，辯護人上開主張核實並應採為被告有利之認定。而起訴書誤將統計表關於110年1月5日以

後之盒裝銷售數量及金額（頂善1/7、1/26）併予計入，此部分顯然誤算，由本院逕予更正如犯罪事實欄，另原審加列起訴主張「安心口罩」盒裝以外之銷售數量及所得利益，核亦有所誤計。

三、綜上所述，本案事證明確，被告碩頂公司、黃學信之犯行均堪認定，應予以依法論科。

參、論罪科刑

一、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，且須有「意圖販賣、供應」之主觀構成要件，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。

二、核被告黃學信所為，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、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；被告碩頂公司因代表人執行業務，犯醫療器材管理法第62條之罪，應依醫療器材管理法第63條之規定科以罰金。又本案起訴書之犯罪事實及所犯法條欄，業記載論敘被告販賣未經許可製造之醫療器材，雖漏未引用醫療器材管理法第62條、63條，然此部分業經本院審

理時告知被告及其辯護人為防禦辯護權之充分行使（見本院卷第383頁），附此敘明。

三、被告黃學信利用不知情碩頂公司員工、兆豐公司及其員工製造口罩、口罩外盒以販賣，為間接正犯。

四、被告黃學信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造之醫療器材而販賣等罪，係本於同一犯罪之目的及計畫而為之，行為局部同一，為避免對於行為人造成過度評價之不當，應依刑法第55條規定論以想像競合犯，從情節較重之未經許可製造醫療器材罪論處。

肆、撤銷改判之理由

一、原審審理結果，認被告碩頂公司、被告黃學信所犯罪證明確，予以論罪科刑，固非無見，惟本案未經許可製造並販售醫療器材口罩之數量及所獲取之利益，又本案尚無積極證據足以證明同案被告李建平、周書玲、陳彥汝有參與本案犯行，原審未予詳查，遽認被告黃學信與上開3人為共同正犯，亦有違誤，原審認定有誤如上述，即有可議之處，被告碩頂公司、黃學信否認犯罪雖不可採，然據此部分提起上訴，為有理由，應由本院將原判決關於被告碩頂公司、黃學信有罪部分撤銷改判。

二、爰以行為人之責任為基礎，審酌被告黃學信前未有犯罪前科之素行，有臺灣高等法院被告前案紀錄表在卷可參，其身為被告碩頂公司之代表人及實際負責人，未遵循法律經營事業，未經主管機關核准即擅自製造醫療器材，並對外銷售，不僅有害於衛生主管機關對於醫療器材安全之審核，亦造成消費者健康之潛在危害，然衡及本案被告碩頂公司後續已於110年1月5日取得衛福部核發之醫療器材許可證，且所製造之口罩原料熔噴布確實有先送試驗確認具有醫療口罩功效後，方對外販售，固趁國家社會民眾之危伺機牟利而當責難，然尚無以假亂真之濫竽充數，惡性非屬極惡，衡以被告黃學信於本院審理時自陳之教育程度、工作、家庭生活經濟狀況（見本院卷第397頁）等一切情狀，就被告碩頂公司、被告黃學信分別量處如主文第2、3項所示之刑，及就被告黃學信部分，諭知易科罰金之折算標準。

三、沒收

- (一)、被告販賣非法製造之口罩187萬2600片，且獲得704萬6878元之利益（詳論如上貳二(五)），已據被告黃學信陳明，並經同案被告周書玲證述在卷（見偵卷第133頁、原審卷一第183頁、本院卷第175至178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。
- (二)、扣案之口罩生產機6臺固為被告碩頂公司及黃學信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。
- (三)、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）。是本案被告未經核准即擅自製造之口罩，雖係被告犯本案犯行所用之物，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。
- (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支及李建平所使用搭配門號0000000000號之手機1支、梁○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○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。

乙、無罪部分

一、公訴意旨略以：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；被告陳彥汝則為碩頂公司之行政人員。碩頂公司之負責人黃學信為因應碩頂公司原有營業項目業務不佳之情況，遂自109年8月起，開始在碩頂公司之廠房內設置生產口罩之相關機臺並生產口罩欲對外販售。詎李建平、周書玲及陳彥汝等人均明知碩頂公司當時並未領有衛福部所核發之「醫療器材許可證」(碩頂公司嗣於110年1月5日方取得該許可證)，不得製造醫療器材或販賣未經許可而製造之醫療器材，竟共同基於製造及販賣未經許可製造之醫療器材等犯意聯絡，由黃學信設計印有「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，再交由陳彥汝向不知情之兆謙公司訂製生產該等口罩外盒；李建平即負責統籌口罩生產事宜；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，未經核准，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裝在前揭口罩外盒內，而製造醫療器材完成，並以「安心口罩」之品名陸續對外販售，截至110年1月5日前，共計售出239萬8400片口罩，且獲得810萬5521元之不法利益，因認李建平、周書玲、陳彥汝涉犯藥事法第84條第1項未經核准擅自製造醫療器材罪。

二、訊據李建平、周書玲、陳彥汝均否認有何違反藥事法未經核准擅自製造醫療器材犯行，辯稱其等與被告黃學信間並無犯

意聯絡及行為分擔，李建平辯稱：我是公司的總經理，口罩部分是由黃學信董事長全權處理，我並沒有統籌生產事宜，只有依照黃學信董事長交代的任務幫他設廠，所以之後口罩的製作及銷售，我完全沒有參與；周書玲辯稱：我是公司的會計，在公司已經工作20幾年，主要業務不是口罩，我只是做最後何對出貨紀錄、金額記帳，還有做一個總計而已，至於口罩的相關行為，我都不知情；陳彥汝辯稱：我是行政人員，我是在頂善公司任職，董事長都是黃學信，我只是協助黃董行政業務工作而已，我不是能決定的人等語。

三、按共同實施犯罪行為之人，在合同意思範圍以內，各自分擔犯罪行為之一部，相互利用他人之行為，以達其犯罪之目的者，即應對於全部所發生之結果，共同負責（最高法院28年上字第3110號判例可資參照）。又共同正犯之行為人已形成一個犯罪共同體，彼此相互利用，並以其行為互為補充，以完成共同之犯罪目的。故其所實行之行為，非僅就自己實行之行為負其責任，並在犯意聯絡之範圍內，對於他共同正犯所實行之行為，亦應共同負責，此即所謂「一部行為全部責任」之法理（最高法院100年度台上字第5925號刑事判決意旨參照）。是共同正犯之成立，除主觀上有共同實施犯罪之合同意思即犯意聯絡外，在客觀上亦須就犯罪目的達成，具有相互利用或互為補充之不可獲缺分擔行為。經查：

(一)、李建平、周書玲於碩頂公司分別擔任總經理、會計，陳彥汝任職頂善公司之行政人員，碩頂公司及頂善公司之董事長均為被告黃學信，李建平依被告黃學信指示設廠，周書玲製作統計口罩銷售出入帳事宜，陳彥汝依黃學信指示修改口罩外盒之記載並送交兆豐公司委印等事宜，為其等供認在卷，且被告碩頂公司、黃學信製造販售安心口罩等情，亦經本院認定如上，固堪信為真。惟觀諸證人即被告黃學信於調詢、偵查、原審及本院審理之歷次陳述，均無關於其與李建平、周書玲、陳彥汝共同謀議決定碩頂公司未經許可擅自製造口罩醫療器材之陳述，並僅就其本人部分供陳其知道還沒有取得醫療器材許可證之前不能宣稱這些功能，碩頂公司一開始生產的就是醫療口罩等級，有在拿到醫療取可證之前製造及販

售「安心口罩」等語，然對於口罩生產製作、將原料送紡織研究所試驗取得醫療等級證明、應向主管機關申請取得許可證等各該時程，均未曾供述有與李建平、周書玲、陳彥汝等人共同計劃，及李建平、周書玲、陳彥汝等人均已明知碩頂公司未經許可而仍共同分擔製造、銷售等行為；又於本院審理時具結證述：大概在109年7、8月間，當時正缺口罩，公司原照相機業務一直萎縮，為了公司員工生存，所以就想到做口罩，就另外承租設立二廠製作口罩，碩頂公司要製造、販賣安心口罩，都是我一個人決定，我並沒有跟公司其他人討論，他們都是我雇用的員工，我不必要跟他們討論，安心口罩的外盒的文字內容也全部我的構想，我設計的，沒有其他人協助我設計，...周書玲是在公司服務超過25年的會計，在成立二廠後，完全沒有參與口罩的生產、行銷的相關營運過程，她只有做帳務總結而已，她必須把帳彙整給我看，彙整碩頂公司帳務本來就是周書玲的業務，不是只有口罩，安心口罩所得營收並沒有額外分配給任何一個人等語（見本院卷第417至420頁），已清楚證述本案口罩之製造及銷售全由其一人獨自決斷，並未曾與公司其他員工討論決定。按被告黃學信身為公司董事長，並為實際負責人，則碩頂公司之經營決策由其全權決定，尚與一般商業經營慣例無違，從而李建平、周書玲、陳彥汝辯稱其等僅依照公司董事長指示工作，並無參與營運、生產及行銷等決策，當可信為真正。是依同案被告黃學信之供證，尚難憑認李建平、周書玲、陳彥汝三人，就被告黃學信經營碩頂公司，所為未經許可擅自製造、銷售醫療器材口罩犯行之達成或實施，有參與謀議之權力及行為，而謂與被告黃學信間有犯意之聯絡。

- (二)、李建平為碩頂公司之總經理，固屬公司之高階管理人，並依被告黃學信指示設廠，然自設廠至生產、對外販售以及取得許可證均需相當之時程，對於碩頂公司所生產之口罩為一般口罩或醫療器材，是否明確知悉被告黃學信有意於未取得許可證之前即擅自製造並販賣醫療器材口罩，進而與被告黃學信共同討論決定後，仍決意參與設廠之階段行為，經遍觀全卷，查無其參與此部分討論決策、簽名覆核等相關證據資料

可資憑認，而被告黃學信更證述本案全由其一人獨自決定，沒有與公司任何員工討論，是尚難認李建平設廠時已得知被告黃學信未經許可擅自製造醫療器材，而遽以李建平為碩頂公司之總經理即認其就本案犯行有犯意聯絡及行為分擔；周書玲所製作之銷貨統計、帳款明細紀錄，雖可作為被告黃學信經營碩頂公司未經許可製造醫療器材口罩並販賣之證據，然該等紀錄，顯係碩頂公司販售口罩後所製作之單純帳務記載，無從作為本案犯行之助力或達成之不可缺行為，是難僅憑周書玲任職公司會計業務本應製作應收付帳款等帳務紀錄之行為，即認屬被告黃學信所為犯行之必要分擔行為；陳彥汝依照被告黃學信指示而將被告黃學信自行構思設計並要求修改部分內容予以協助，乃完全依照指示做修正，尚無證據證明其已經被告黃學信告知未經許可製造販賣醫療器材口罩而仍獨立設計任供使用，是此單純依指示修正口罩外盒設計之行為，係其身為行政人員之工作職責，要無涉未經許可製造醫療器材及予以販售之決定，但凡其他公司員工亦均可受指示處理，並非唯陳彥汝不可缺，是亦難僅憑此作為即認其知情而仍為行為之分擔。

四、綜上所述，依卷存檢察官所提出之證據資料不足證明李建平、周書玲、陳彥汝為未經許可製造醫療器材或明知而為販賣犯行之共同正犯。此外，復查無其他積極證據足認李建平、周書玲、陳彥汝有檢察官所指此部分犯行，基於罪疑唯有利被告、無罪推定之原則，自應為無罪之諭知。

五、原審未查，而為李建平、周書玲、陳彥汝有罪之判決，認事用法尚有違誤，李建平、周書玲、陳彥汝否認犯罪，其等犯罪屬不能證明，業經本院論證如上，因而提起上訴請求為無罪判決，均為有理由，自應由本院將原判決關於李建平、周書玲、陳彥汝有罪部分撤銷改判，並均為無罪之諭知。

據上論斷，應依刑事訴訟法第369條第1項前段、第364條、第299條第1項前段、第301條，判決如主文。

本案經檢察官陳東泰提起公訴，檢察官吳萃芳到庭執行職務。

中 華 民 國 112 年 12 月 14 日
刑事第三庭 審判長法官 楊 真 明

法 官 廖 慧 娟
法 官 陳 淑 芳

以上正本證明與原本無異。
不得上訴。

書記官 孫 銘 宏

中 華 民 國 112 年 12 月 14 日

附錄論罪科刑法條

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。