

臺灣臺南地方法院刑事簡易判決

111年度簡字第2932號

公 訴 人 臺灣臺南地方檢察署檢察官

被 告 陳慧怡

選任辯護人 吳登輝律師

上列被告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14077號），被告於本院準備程序自白犯罪（111年度易字第919號），本院認為宜以簡易判決處刑，爰不經通常訴訟程序，逕以簡易判決處刑如下：

主 文

乙○○犯販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪，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壹年內，向公庫支付新臺幣伍萬元。未扣案犯罪所得新臺幣伍萬捌仟壹佰元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

犯罪事實及理由

一、本案犯罪事實及證據，均引用檢察官起訴書之記載（如附件），並補述：

（一）附件犯罪事實第6至7行「竟未經核准而意圖販賣新冠病毒檢測試劑，基於違法製造醫療器材之犯意」更正為「竟基於販賣未經核准擅自製造之醫療器材之犯意」；附件犯罪事實第15行「、藥局顧客」應予刪除；附件證據清單編號4「證人李俐穎於警詢時及偵查中之證述（經具結）」更正為「證人李俐穎於偵查中之證述（經具結）」。

（二）證據部分補充「衛生福利部食品藥物管理署民國111年9月14日FDA器字第1110024491號函1份（易字卷第55至56頁）」、「被告乙○○於本院準備程序之自白」。

二、論罪科刑：

01 (一)核被告乙○○所為，係犯醫療器材管理法第62條第2項販賣
02 未經核准擅自製造之醫療器材罪。被告利用不知情之藥局員
03 工遂行本案犯行，為間接正犯。被告未經核准擅自製造、意
04 圖販賣而陳列之低度行為，為販賣之高度行為所吸收，均不
05 另論罪。

06 (二)爰以行為人之責任為基礎，審酌被告非法販賣未經核准擅自
07 製造之醫療器材，有害於主管機關對於醫療器材安全之審
08 核，亦造成消費者健康之潛在危險，所為應予非難；惟念及
09 被告犯後坦承犯行，態度尚可；參以被告之品行（參臺灣高
10 等法院被告前案紀錄表）、犯罪之動機、目的、手段、所生
11 之危害；兼衡被告自陳教育程度為二技畢業，未婚，有2名
12 未成年小孩，職業為藥師，需扶養小孩，家庭經濟狀況普通
13 （易字卷第73、75頁）等一切情狀，量處如主文所示之刑，
14 並諭知易科罰金之折算標準，以資警惕。

15 (三)被告前因詐欺案件，經本院以88年度南簡字第628號判決判
16 處有期徒刑5月，如易科罰金，以銀元300元折1日，緩刑3年
17 確定，緩刑期滿未經撤銷等情，有臺灣高等法院被告前案紀
18 錄表1份附卷可佐，依刑法第76條前段規定，上開刑之宣告
19 已失其效力，應認被告未曾因故意犯罪受有期徒刑以上刑之
20 宣告。被告因一時失慮觸犯刑章，犯後坦承犯行，已見悔
21 意，經此次偵、審程序及刑之宣告後，當知所警惕，信無再
22 犯之虞，本院因認上開所宣告之刑，以暫不執行為適當，爰
23 依刑法第74條第1項第1款之規定，宣告緩刑2年。又本院為
24 使被告能於本案中深切記取教訓，避免其再度犯罪，強化其
25 法治之觀念，爰依刑法第74條第2項第4款規定，命被告應向
26 公庫支付如主文第1項所示金額；倘被告於本案緩刑期間，
27 違反上開所定負擔，且情節重大，足認有執行刑罰之必要，
28 檢察官得依刑法第75條之1第1項第4款規定，聲請撤銷緩刑
29 之宣告，附此敘明。

30 三、沒收：

31 (一)按有關犯罪所得之沒收，刑法第38條之1之立法理由二提

01 及：「依實務多數見解，基於澈底剝奪犯罪所得以根絕犯罪
02 誘因之旨趣，不問成本、利潤，均應沒收。」亦即有關犯罪
03 所得之沒收係採總額原則，不扣除成本。故於具體個案應先
04 界定有無利得，若有利得，再判斷其利得範圍，此時始生不
05 扣除成本之問題。原判決已敘明犯罪所得，屬於犯罪行為人
06 者，沒收之；於全部或一部不能或不宜執行沒收時，追徵其
07 價額；刑法第38條之1第1項前段、第3項分別定有明文。為
08 避免被告因犯罪而坐享犯罪所得，顯失公平正義，而無法預
09 防犯罪，且與任何人都不得保有犯罪所得之原則有悖，基於
10 利得沒收並非刑罰，性質上屬類似不當得利之衡平措施，採
11 總額原則，不僅使宣告利得沒收於估算數額上成為可行，且
12 在淨利之外剝奪所得，更可使利得沒收之當事人，在犯罪前
13 必須思考承受可罰行為之風險，藉此強調投入非法事業的一
14 切投資皆會血本無歸，與剝奪所得主要是為追求預防犯罪之
15 目的相契合，故沒收利得並不扣除其支出之犯罪成本（最高
16 法院110年度台上字第1522號判決意旨參照）。

17 (二)查被告本案售出快篩試劑共166劑，每劑單價新臺幣（下
18 同）350元等情，業據被告於本院供述明確（易字卷第74
19 頁），是被告本案犯罪所得合計58,100元（計算式：166×35
20 0＝58,100），雖未扣案，仍應依刑法第38條之1第1項前
21 段、第3項規定，併為沒收之諭知，於全部或一部不能沒收
22 時，追徵其價額。至於被告之進貨成本，參考前揭說明，於
23 沒收犯罪所得時並無扣除之必要，附此敘明。

24 四、依刑事訴訟法第449條第2項、第3項、第450條第1項、第454
25 條第2項，逕以簡易判決處刑如主文。

26 五、如不服本判決，得自收受送達之日起20日內，向本院提起上
27 訴狀（須附繕本），上訴於本院管轄之第二審地方法院合議
28 庭。

29 六、本案經檢察官廖羽羚提起公訴，檢察官甲○○到庭執行職
30 務。

31 中 華 民 國 111 年 10 月 31 日

以上正本證明與原本無異。

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（應附繕本）。

書記官 陳冠盈

中 華 民 國 111 年 11 月 1 日

附錄本案論罪科刑法條：

醫療器材管理法第62條

意圖販賣、供應而違反第二十五條第一項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，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、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

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。

【附件：（附件內容除列出者，餘均省略）】

臺灣臺南地方檢察署檢察官起訴書

111年度偵字第14077號

被 告 乙○○ 女 45歲（民國00年0月00日生）

住○○市○○區○○路0段000號

居臺南市○○區○○街0號3樓之2

國民身分證統一編號：Z000000000號

選任辯護人 吳登輝律師

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、乙○○為臺南市○○區○○路0段000號1樓「大愛藥局」（統一編號：00000000號）之負責人，其明知新冠病毒檢測試劑為醫療器材管理法第3條第1項規定之醫療器材，而醫療器材之製造應向中央主管機關即行政院衛生福利部（下稱衛服部）申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之，竟未經核准而意圖販賣新冠病毒檢測試劑，基於違法製

造醫療器材之犯意，先於民國111年4月22日20時許，前往臺北市○○區○○路000巷0號凌越生醫股份有限公司（下稱凌越公司），透過醫療器材業務員吳濬宗、杏笙有限公司採購人員李俐穎，購得3,000劑凌越公司製造之「凌越新型冠狀病毒抗體快速檢測試劑」（下稱凌越快篩試劑，每盒10劑，共300盒，每盒之內容物計有鋁箔袋10個【每袋含快檢試劑卡匣、可拋棄式毛細管、乾燥劑各1個】、緩衝液1瓶、說明書1份）後，於翌(23)日在大愛藥局內，自行或委由不知情之藥局員工、藥局顧客，將每盒凌越快篩試劑之內容物緩衝液分裝至10個透明離心管，將裝有緩衝液之透明離心管1個，連同1個鋁箔袋，裝入透明夾鏈袋，再放入中衛酒精棉片及採血針各1個，作為1劑，以此方式違法製造醫療器材新冠病毒檢測試劑，復於同日某時以每劑新臺幣350元之代價出售予民眾，總共售出166劑，嗣為法務部調查局臺南市調查處人員循線查獲，並扣得分裝之凌越快篩試劑等物，始查悉上情。

二、案經法務部調查局臺南市調查處移送偵辦。

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	被告乙○○於警詢時及偵查中之供述	坦承於上述時、地自行或委由藥局員工、顧客分裝上述凌越快篩試劑之事實。
2	證人陳旭閔於警詢時及偵查中之證述（經具結）	證明被告指示證人陳旭閔於上述時、地分裝上開凌越快篩試劑之事實。
3	證人吳濬宗於警詢時及偵查中之證述（經具結）	證明被告辯稱：凌越公司、杏笙公司人員及證人吳濬宗都有告訴我，可以分裝拿去

		分售，他們還現場教我們分裝云云不實在。
4	證人李俐穎於警詢時及偵查中之證述（經具結）	證明被告辯稱：凌越公司、杏笙公司人員及仲介吳濬宗都有告訴我，可以分裝拿去分售，他們還現場教我們分裝云云不實在。
5	證人胡穎綺於警詢之證述	證明被告自行或委由藥局員工、顧客依照上述方式分裝凌越快篩試劑之行為，為醫療器材管理法第25條第1項所規定之製造醫療器材行為。
6	證人侯博仁於警詢之證述	佐證被告有上述分裝凌越快篩試劑之行為。
7	證人劉彥志於警詢之證述	佐證被告有上述分裝凌越快篩試劑之行為。
8	法務部調查局臺南市調查處扣押筆錄、扣押物品收據、扣押物品目錄表各2份、扣案物照片25張 【他卷第123-146頁、偵卷第21-28頁】	佐證被告上開犯行。
9	臺灣臺南地方法院搜索票、法務部調查局臺南市調查處搜索、扣押筆錄、扣押物品收據、扣押物品目錄表、扣押物品清單各2份	佐證被告上開犯行。

	【偵卷第29-43頁】	
10	臺南市政府衛生局111年4月27日南市衛食藥字地000000000號函文及附件工作現場調查紀錄表、專案製造新冠病毒檢驗試劑相關產品資訊清單1份、電子郵件資料、凌越快篩試劑說明書影本各1份、經濟部商工登記公示資料3份、大愛藥局現金簿、銷售明細表及商品銷售紀錄表各1份 【他卷第83-113、147-152、189、199-204、211-212頁】	佐證被告上開犯行。
11	被告提供其在凌越公司錄影截圖照片2張、凌越公司監視器截圖照片7張、監視器光碟2片 【他卷第281-282、361-363頁】	證明被告辯稱：凌越公司、杏笙公司人員及仲介吳濬宗都有告訴我，可以分裝拿去分售，他們還現場教我們分裝云云不實在。

02 二、核被告所為，係犯醫療器材管理法第62條第2項販賣擅自製
 03 造醫療器材罪嫌，被告製造醫療器材之行為，應為販賣醫療
 04 器材之行為所吸收，不另論罪。被告出售分裝凌越快篩試劑
 05 之所得，為其犯罪所得，請依刑法第38條之1第1項規定宣告
 06 沒收之，如全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，請依同
 07 條第3項規定追徵其價額。

08 三、依刑事訴訟法第251條第1項提起公訴。

09 此 致

01 臺灣臺南地方法院
02 中 華 民 國 111 年 7 月 19 日
03 檢察官 廖 羽 羚
04 本件證明與原本無異
05 中 華 民 國 111 年 7 月 26 日
06 書記官 蔡 素 雅