

臺灣臺北地方法院刑事判決

103年度訴字第616號

公 訴 人 臺灣臺北地方檢察署檢察官

被 告 揚通企業有限公司

兼代 表 人 鮑文睿

共 同

選任辯護人 林俊峰律師

陳建維律師

被 告 鐸姓企業有限公司

代 表 人 蔣玉如

選任辯護人 邱怜珠律師

上列被告因偽造文書等案件，經檢察官提起公訴（103年度偵字第4956號）及移送併辦（104年度偵字第1983號），本院判決如下：

主 文

鮑文睿共同犯醫療器材管理法第六十一條第一項之冒用他人合法醫療器材之名稱及標籤罪，處有期徒刑肆年，併科罰金新臺幣貳佰萬元，罰金如易服勞役，以罰金總額與壹年之日數比例折算。

揚通企業有限公司因其代表人、受雇人執行業務犯醫療器材管理法第六十一條第一項之罪，科罰金新臺幣伍佰萬元。

鐸姓企業有限公司因其代表人、受雇人執行業務犯醫療器材管理法第六十一條第一項之罪，科罰金新臺幣捌佰萬元。

扣案如附表二、三所示之物均沒收。

未扣案揚通企業有限公司之犯罪所得新臺幣壹仟壹佰參拾玖萬肆仟肆佰捌拾肆元、鐸姓企業有限公司之犯罪所得新臺幣肆仟柒佰陸拾伍萬零貳佰陸拾壹元沒收之，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

事實

一、鮑文睿係揚通企業有限公司（下稱揚通公司）登記暨實際負責人，且為其配偶蔣玉如（其涉嫌違反藥事法部分，業經檢察官為不起訴處分）擔任登記負責人之鐸姓企業有限公司（下稱鐸姓公司）實際負責人；揚通公司自民國92年10月1日起，承租位於臺北市○○區○○○路○段000○000號12樓之1之場所，作為上開2公司之營業處所及產品存放處，另自101年7月1日起至103年6月30日止，承租臺北市○○區○○○路○段000號7樓房屋，作為上開2公司之倉庫；上開2公司並設有臺中辦事處（址設臺中市○○區○○○路0段000號12樓之5）及高雄辦事處（於102年1月10日前，址設高雄市○○區○○○路000號5樓之3；自102年1月10日起，遷至同上址5樓之1），從事進口及販售醫療器材業務，主要販售產品為心血管手術相關導線、支架、氣球擴張導管、加壓器及軟管等，其銷售方式採寄售模式，將該等醫療器材陳列於各醫療機構手術室或醫療器材室指定之貨架，供醫事人員視患者需要予以選購、取用，並定期結帳付款。鮑文睿明知製造醫療器材，應依藥事法第40條由行政院衛生福利部准發醫療器材製造許可證後始得製造，而揚通公司、鐸姓公司當時係領有「醫療器材販賣」藥商執照，僅能經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出，並未領有行政院衛生福利部核准之製造醫療器材許可證，僅因上開2公司所販售如附表一所示廠牌、型號之進口醫療器材，部分無法於有效期限內順利完銷，為求減少損失，竟與旗下員工包括臺中辦事處經理孫儒成（由本院另為判決）、臺北總公司倉管人員蕭美菁（已於103年6月17日死亡）及臺北總公司倉管人員陳美惠、臺中辦

01 事處倉管人員蘇歆喻、余玉佩、高雄辦事處倉管人員吳佩
02 倩、臺北總公司業務員韓瑞龍、楊鎮維、史先凱、蔡彼得、
03 臺中辦事處業務員歐益丞、高雄辦事處業務員利品浩、董智
04 陞等人（上開陳美惠等倉管、業務人員共11人涉嫌部分，業
05 經檢察官為緩起訴處分，下合稱陳美惠等11人），共同意圖
06 為自己不法之所有，基於非法製造未經核准之醫療器材以販
07 賣、冒用他人合法醫材之名稱與標籤，及詐欺取財之犯意聯
08 絡，陸續自95年8月間某日起（起訴書及併辦意旨書誤載為
09 97年間某日，業經公訴檢察官於108年7月31日以補充理由書
10 補充更正），未經上開醫療器材之原製造商（下稱原廠）同
11 意或授權，亦未報請主管機關核准製造上開醫材，即由鮑文
12 睿指示蕭美菁、陳美惠不定期通知臺中、高雄辦事處倉管人
13 員蘇歆喻、余玉佩、吳佩倩，且在臺中辦事處經理孫儒成督
14 導下，分別層轉指示上開業務員，自各醫療機構取回所寄售
15 已逾、將逾有效期限之該等醫療器材送往前述總公司與各地
16 辦事處倉庫，續由各地倉管人員將之裝箱寄往不知情之善德
17 生化科技股份有限公司（下稱善德公司，址設臺中市○區
18 ○○路0○00號10樓之1，工廠位於雲林縣○○鄉○○路00
19 號）暨其負責人胡智凱（經檢察官另為不起訴處分），由善
20 德公司進行滅菌，以此方式非法製造上開醫療器材，並於製
21 造後送回原屬各地倉庫（下稱本案重滅菌醫材），由各地倉
22 管人員依鮑文睿指示委託印刷廠重新印製更改有效期限的外
23 包裝或標籤，冒用與原廠相仿但印有不實效期限、核准字號
24 之外包裝，或直接竄改延長原來外包裝所標示有效期限之標
25 籤，復將上開重滅菌醫材與其他尚未過期之醫材產品共同送
26 往各醫療院所內寄售，並使不知情之天主教耕莘醫療財團法
27 人耕莘醫院（下稱耕莘醫院）暨所屬醫事人員陷於錯誤，誤
28 認本案重滅菌醫材仍在有效期限內，加以購買而使用於如附
29 表五所示不知情之患者體內，並向衛生福利部中央健康保險
30 署（改銜前為中央健康保局、行政院衛生署中央健康保險
31 局，下稱健保署）請領健保給付，或向患者收取醫療費用

(自費部分)後，付款予揚通公司、鐸姓公司(本案犯罪手法及重滅菌醫材之銷貨流程如附圖所示)。揚通公司、鐸姓公司於102年間已完銷請款之本案重滅菌醫材，至少有如附表六、七所示之品項、數量及銷貨金額，經估算自97年起至102年間遭查獲止，以此方式之不法獲利應分別高達新臺幣(下同)11,394,484元、47,650,261元(計算式詳後述)。嗣法務部調查局臺南市調查處獲報後，持本院核發之搜索票，前往揚通公司、鐸姓公司上開營業處所、倉庫、臺中辦事處、高雄辦事處、善德公司等地執行搜索，扣得如附表二所示冒用原廠名稱與標籤之本案重滅菌醫材、如附表三所示過期預備重滅菌之醫材、標籤半成品、包裝盒、相關文件及電磁紀錄等物，另經各地衛生局自如附表四所示之醫療機構查獲揚通公司、鐸姓公司寄售中之本案重滅菌醫材，及查得如附表五所示已由耕莘醫院之醫事人員施行手術將本案重滅菌醫材安裝於患者體內之病歷，而循線查悉上情。

二、案經法務部調查局臺南市調查處報請臺灣臺北地方檢察署檢察官偵查起訴，及經日商泰爾茂公司台北分公司訴由臺灣臺北地方檢察署移送併辦審理。

理 由

壹、程序部分：

一、審理範圍之說明：

(一)起訴書雖記載被告鮑文睿係自97年某日起為本案犯行，然經公訴檢察官於108年7月31日以108年度蒞字第4881號補充理由書補充更正揚通公司、鐸姓公司應於95年8月間某日時起，已開始本案犯行(見本院卷五第347頁)，本院審酌上開補充更正部分與起訴事實均屬集合犯之實質上一罪關係(詳後述)，自為起訴效力所及，本院應併予審理。

(二)又檢察官移送併辦之犯罪事實，核與起訴部分同一，依刑事訴訟法第267條規定，應為檢察官起訴效力所及，本院自得併予審理，附此敘明。

二、證據能力：

01 (一)證人即同案被告孫儒成、韓瑞龍於偵查中所為不利於被告鮑
02 文睿之陳述有證據能力：

03 1. 按被告以外之人於司法警察調查中所為之陳述，與審判中不
04 符時，其先前之陳述具有較可信之特別情況，且為證明犯罪
05 事實存否所必要者，得為證據，刑事訴訟法第159條之2定有
06 明文。從而被告以外之人於警詢所為陳述，雖屬傳聞證據，
07 倘法院依法傳喚調查，其審判中之陳述與先前不符者，該警
08 詢陳述若具備「可信性」及「必要性」二要件，已足以取代
09 審判中經反對詰問之信用性保障，而例外賦予證據能力。又
10 共同被告、共同正犯等被告以外之人，在偵查中未經具結之
11 陳述，依通常情形，其信用性仍遠高於在警詢所為之陳述，
12 衡諸其等於警詢所為之陳述，均無須具結，卻於具有「特信
13 性」、「必要性」時，即得為證據，則若謂該偵查中未經具
14 結之陳述，一概無證據能力，無異反而不如警詢之陳述，顯
15 然失衡。因此，被告以外之人於偵查中未經具結所為之陳
16 述，如與警詢陳述同具有「特信性」、「必要性」時，依
17 「舉輕以明重」原則，本於刑事訴訟法第159條之2、第159
18 條之3之同一法理，例外認為有證據能力，以彌補法律規定
19 之不足，俾應實務需要，方符立法本旨。此等未經具結之陳
20 述，並不因陳述人已於審判中具結並受被告之詰問，即得謂
21 其於審判中之陳述較為相對可信，否則，豈不造成刑事訴訟
22 法第 159條之2 毫無適用之餘地，形同具文（最高法院110
23 年度台上字第5099號判決意旨參照）。

24 2. 再按司法院釋字第582號解釋意旨，共同被告於其他被告案
25 件中係屬證人，法院應踐行人證之法定調查程序，始具有證
26 據能力；而共同被告於其他被告案件中之警詢、偵查中陳
27 述，因其他被告無從為詰問，而有礙其他被告之對質詰問
28 權，應無證據能力。法院就其他被告之案件對共同被告或與
29 被告有共犯關係之人調查，均應依人證之調查程序傳喚該共
30 同被告或共犯到場，命其立於證人之地位而為陳述，並通知
31 其他被告，使其他被告有與之對質及詰問其現在與先前陳述

之瑕疵的機會，以確保其對質詰問權，並藉以發現實體真實（最高法院94年度台上字第1776號判決意旨參照）。依上開大法官會議解釋及最高法院判決意旨，法院如於共同被告以證人身分到庭陳述，訊問其他被告對共同被告之審判外陳述有何意見，並准許其他被告對於共同被告當庭及先前陳述進行詰問，即已賦予其他被告對於共同被告對質詰問之機會，此時共同被告於審判外陳述之瑕疵，應已治癒，而具有證據能力（最高法院98年度台上字第1502號判決意旨參照）。

3. 查同案被告孫儒成、韓瑞龍於本院審理中已以證人身分於審理時到庭證述，並就其當庭及先前陳述接受交互詰問；就其於本院審判中就有關被告鮑文睿涉案與否之證述內容，有部分與先前於偵查中之陳述並不一致(詳下述)，或就案件部分流程及細節於偵查中之陳述較為詳盡、於本院審理時證述較簡略之情形；審酌證人即同案被告孫儒成、韓瑞龍於偵查中之供述，較無彼此互為勾串或刻意迴護之情形，依陳述過程之客觀環境及條件以觀，其於偵查中陳述之客觀環境及條件，相較於審判中證述時之狀態，具有較可信之特別情況，且為證明被告鮑文睿犯罪事實存否所必要。揆諸前開規定及說明，應認證人即同案被告孫儒成、韓瑞龍於偵查中之供述，具有證據能力。被告鮑文睿及其辯護人否認此部分供述證據之證據能力，並不足取。

- (二)證人邱林、高明輝、黃國賓、何智仰、謝敏雄、劉傳捷於偵查中之證述有證據能力：

按被告以外之人於偵查中向檢察官所為之陳述，除顯有不可信之情況者外，得為證據，刑事訴訟法第159條之1第2項定有明文。證人邱林、高明輝、黃國賓、何智仰、謝敏雄、劉傳捷於偵查中向檢察官所為之陳述，對被告而言雖係審判外陳述，為傳聞證據，然其等於偵訊時均經具結，應無顯不可信之情，且上開證人於審判中亦均具結作證並接受交互詰問，調查證據之程序亦已完備，是被告之詰問權已獲保障，故上開證人偵訊中所證，自有證據能力。被告鮑文睿及其辯

01 護人徒以傳聞證據為由，爭執上開證人於偵查所為證述之證
02 據能力云云（見本院卷七第320、477頁），並不可採。

03 (三)本判決下列所引用其他被告以外之人於審判外所為供述，被
04 告等對於證據能力均表示不爭執（見本院卷七第319、320、
05 477頁），且迄至言詞辯論終結前均未聲明異議，本院審酌
06 上開證據資料作成時之情況，尚無違法不當及證明力明顯過
07 低之瑕疵，而認為以之作為證據應屬適當，依刑事訴訟法第
08 159條之5規定，應認均有證據能力。

09 (四)其餘資以認定本案犯罪事實之非供述證據，查無證據顯示有
10 違反法定程序取得之情形，依刑事訴訟法第158條之4反面解
11 釋，應具證據能力。

12 貳、實體部分：

13 一、訊據：

14 (一)被告鮑文睿固坦承有於上開期間指示揚通公司、鐸姓公司員
15 工將過期或即期醫療器材重新滅菌，並更換外盒或重貼效期
16 標籤，再送往各醫療機構寄售之事實（見本院卷七第479
17 頁），惟矢口否認有何非法製造醫療器材加以販賣、冒用他
18 人合法醫材之名稱標籤及詐欺取財之犯行，並辯稱：本案重
19 滅菌醫材均為未使用之原廠產品，滅菌過程是委託善德公司
20 之GMP工廠進行，並取得滅菌確效之合格證明，滅菌程序可
21 達到無菌狀態，再次滅菌程序符合疾管局的規定及歐美建議
22 的標準，重新滅菌後與新品無異，產品效期當然得以延長，
23 無安全疑慮，僅是更新「當時、正確」的產品效期，乃誠實
24 標示，沒有詐欺，亦未造成醫院受有損害；且揚通公司、鐸
25 姓公司既向原廠買斷醫材產品，自有任意更改效期標籤之權
26 限，不構成冒用他人名稱或標籤；又重貼標籤明顯易辨非原
27 廠所為，自無施用詐術，醫療機構亦均知再次滅菌之情事，
28 未陷於錯誤云云（見本院卷七第477至547頁）。其辯護人則
29 為被告鮑文睿辯護稱：醫療器材之效期包裝上標示的使用效
30 期，是指防止感染滅菌的有效性預估期間或保存期間，此效
31 期並非固定而無法改變，原廠自陳可經過再次滅菌延長效期

01 後重消上市，而各醫療機構本身也有將使用過後的心導管類
02 醫療器材重新滅菌再使用之情形，且行之有年，健保署也認
03 可此作為，疾管署則有提出「侵入性醫療感染管制作業基
04 準」規範再次滅菌事宜，可知市場上將醫療器材再次滅菌後
05 販售的行為，是早已普遍存在之現象，被告鮑文睿所為是在
06 主管機關知情且有提出指引同意進行再次滅菌之情形下所
07 為，乃符合醫療常規，並無違法；加上本案的醫材為未經使
08 用的全新品，只是再次滅菌，且已經GMP工廠確認品質安全
09 且無感染之虞，至今從未接獲患者反映任何感染、併發症或
10 不良反應的案例，亦不損及其醫療效果；被告鮑文睿將上開
11 醫材再次滅菌後更換新外盒或在原廠外盒浮貼新效期標籤，
12 貼標方式極為簡略、粗糙，以肉眼即可判斷外包裝之效期標
13 籤係重新黏貼，目的是為了要讓人明顯區別產品是經過再次
14 滅菌，乃是誠實標示新的滅菌效期，且本案進口的醫療器
15 材，都是跟原廠合法買斷的新品，揚通公司、鐸姓公司有權
16 製作及浮貼新的效期標籤，公司業務員也有向醫院告知換盒
17 或重新黏貼標籤之本案重滅菌醫材有經過再次滅菌，被告鮑
18 文睿並無施用詐術，醫院對於重新黏貼標籤的目的也甚為清
19 楚，且醫療從業人員收貨時亦會仔細檢查，未陷於錯誤，應
20 無冒用他人醫材名稱或標籤以假亂真、影響國民用藥安全之
21 情形，不構成詐欺取財及冒用他人醫材名稱、標籤之犯行。
22 至於揚通公司、鐸姓公司將過期醫材重滅菌再販售之行為，
23 雖未經過中央衛生主管機關核准，僅涉及是否應依藥事法第
24 46條第1項規定處以行政罰之問題，無涉冒用他人醫材名稱
25 或標籤罪之刑責；再者，依醫療器材管理法施行細則第6條
26 規定，滅菌、貼標之行為均非製造行為，是被告鮑文睿所為
27 自不成立藥事法或醫療器材管理法所定非法製造醫療器材加
28 以販賣、冒用他人合法醫材之名稱標籤等罪行，請為無罪之
29 判決等語（見本院卷八第340至350頁）。

30 (二)被告鐸姓公司之代表人蔣玉如亦否認犯行，並辯稱：本案是
31 新品重消，並非對已使用過的產品重消，安全性無虞，而被

01 告鮑文睿指示員工加貼效期標示，至多涉及行政罰，應不構
02 成冒用他人標籤之刑責，且重消品之包裝、改貼標籤，皆明
03 顯可辨非原廠所為，無詐欺之犯意，醫院也無陷於錯誤云云
04 （見本院卷七第385至453頁）。鐸姓公司之辯護人亦辯護
05 稱：本案重滅菌醫材是向製造商買斷，鐸姓公司擁有所有
06 權，當然可以任意貼標或更新包裝、重新滅菌，而醫院本身
07 也有把醫療器材重新包裝、貼標的實際經驗，醫院如果看到
08 包裝重新貼標，應明確知悉為重消品，尤其被告鮑文睿所貼
09 標籤與包裝都是肉眼明顯可辨與原廠有所不同；再者原廠即
10 告訴人泰爾茂公司有將塗藥的支架在未經衛生署核准的情況
11 下展期後再上市之情形，醫院也有重消醫材，被告鮑文睿是
12 向醫院學習的，醫院可以如此，被告等當然也就無罪，揚通
13 公司、鐸姓公司並沒有因為本案的起訴而造成其他原廠醫材
14 製造商或醫院拒絕往來，顯然本案純屬原廠間之商業競爭，
15 請為無罪判決等語（見本院卷八第350至351頁）。

16 二、經查：

17 (一)被告鮑文睿為揚通公司登記暨實際負責人，亦為鐸姓公司
18 （登記負責人為被告鮑文睿之妻蔣玉如）之實際負責人；揚
19 通公司、鐸姓公司從事進口及販售醫療器材業務，主要販售
20 產品為心血管手術相關導線、支架、氣球擴張導管、加壓器
21 及軟管等產品，其營運模式乃先向原廠進口並買斷上開醫材
22 產品，並以寄售方式將該等醫療器材置放於各醫療機構之手
23 術室或醫療器材室，供醫事人員視患者需要取用後定期結帳
24 付款（若病患有健保給付，由醫院向健保局支領款項，若病
25 患為自費，則由醫院向病患收取款項，而後醫院與鐸姓公
26 司、揚通公司定期結帳付款）；被告鮑文睿確有指示公司員
27 工將已逾期或將逾有效期、如附表一所示之醫療器材，自各
28 醫療機構取回後，裝箱寄往善德生化科技股份有限公司進行
29 滅菌後，再將上開重滅菌之醫材送回兩公司原屬各地倉庫，
30 及委託印刷廠重新印製更改有效期限的外盒或標籤，重新包
31 裝外盒，或將新效期標籤浮貼於本案重滅菌之醫材上，復將

01 尚未過期之原廠產品與本案重滅菌醫材共同送往各醫療院所
02 寄售之事實，為被告鮑文睿所是認(見本院卷三第233至234
03 頁)，核與同案被告陳美惠等11人、孫儒成於調查局詢問時
04 及偵查中所為供述、證人蔣玉如、胡智凱、王昭玲於偵查中
05 所為證述、證人韓瑞龍於本院中所為證述之情節大致相符
06 (見280號他卷一第223至231頁、第250至252頁、第197至
07 198頁反面、第200至201頁反面、第296至298頁、第239至
08 241頁反面、第292至294頁，4956號偵卷一第36至42頁、第
09 65至70頁反面、第75至81頁反面、第88至91頁、第255至257
10 頁反面，4956號偵卷六第123頁至反面、第229至232頁、第
11 236至239頁、第248至250頁反面、第254頁反面至第257頁、
12 第260至262頁反面、第265頁反面至第267頁反面、第271至
13 273頁反面、第284頁至反面、第295至297頁、第300至302頁
14 反面，4956號偵卷六-1第19至23頁、第41至44頁反面、第47
15 頁至反面、第52至53頁反面、第167至168反面、第182頁至
16 反面、第186頁至反面，本院卷八第116至137頁)。又法務
17 部調查局臺南市調查處獲報後，持本院核發之搜索票，前往
18 揚通公司、鐸姓公司上開營業處所、倉庫、臺中辦事處、高
19 雄辦事處、善德公司等地執行搜索，扣得如附表二所示本案
20 重滅菌醫材、如附表三所示過期預備重滅菌之醫材、標籤半
21 成品、包裝盒、相關文件及電磁紀錄等物在案，此有搜索扣
22 押筆錄、扣押物品目錄表等件在卷可佐(見280號他卷一第
23 161至174頁，同卷二第23至64頁)，其中如附表二所示之本
24 案重滅菌醫材，經本院於109年12月3日、110年4月15日準備
25 程序抽樣勘驗結果，確有如該附表「冒用態樣」欄所示更換
26 外盒或重貼效期標籤之情形，此有本院勘驗筆錄在卷可稽
27 (見本院卷七第11、16頁、第316至317頁)。另各地衛生局
28 於附表四所示之醫療機構內，亦查獲揚通公司、鐸姓公司寄
29 售本案重滅菌醫材之事實，此有台北市衛生局、嘉義市衛生
30 局、雲林縣衛生局、彰化縣衛生局函文暨工作紀錄表等附件
31 存卷可查(見4956號偵卷二第13至14頁、第21至28頁、第34

至38頁、第61至69頁)，並經本院於109年12月3日準備程序中勘驗上開扣案醫材確認屬實（見本院卷七第9至16頁）。再查，如附表五所示耕莘醫院之患者病歷上，亦可見由醫事人員所黏貼各該病患於心血管手術所使用揚通公司、鐸姓公司寄售之心臟支架、氣球擴張導管等醫材產品貼紙，有浮貼延長效期標籤之情形，此有臺北地檢署檢察事務官於103年2月14日在耕莘醫院履勘現場筆錄及所拍攝上開病歷影本附卷為憑（見4956號偵卷四第143至178頁，各病歷之卷頁出處詳見附表五），益證本案重滅菌之醫材已有經醫事人員施行手術而安裝於患者體內，揚通公司、鐸姓公司並因而取得銷貨價款之情事。是上開事實，均堪予認定。

(二)被告鮑文睿擅將已過期之醫療器材滅菌後，自訂該醫材產品之有效期限並於市面上販賣，自屬非法製造醫療器材加以販賣之行為：

1. 按製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入，藥事法第40條第1項定有明文。又「本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。」，醫療器材管理法第10條定有明文。可知，從事醫療器材生產、包裝、貼標、滅菌或最終驗放，乃至於醫療器材之設計，均屬於主管機關定義之醫療器材「製造」業者。再查，如附表一所示之醫療器材，依藥事法第13條第1項、醫療器材管理辦法第2條及同辦法第3條第2項附件一「醫療器材之分類分級品項」之規定，分別屬風險程度第二等級（中風險性）、第三等級（高風險性）之醫療器材；而藥物優良製造準則亦就醫療器材之滅菌、搬運、儲存、包裝、防護、交貨及標示等應遵守之程序事項，均有明定，被告鮑文睿長年經營醫療器材經銷產業，對此知之甚明。抑且，被告鮑文睿於本院中自陳：揚通公司、鐸姓公司申請原廠醫材進口時，須出具原廠相關文件向主管機關辦理

01 查驗登記申請進口許可證，當時有提供原廠的技術文件、根
02 據原廠的辦法向主管機關申請延長效期，這是主管機關的要
03 求，但是關於揚通公司、鐸姓公司要將醫材重新滅菌後延展
04 效期的程序，我們有電話詢問衛福部，但沒有人回答有相關
05 規範，因此沒有做任何申請核准的動作等語（見本院卷二第
06 133頁反面至第134頁），足見被告鮑文睿明知揚通公司、鐸
07 姓公司當時係領有「醫療器材販賣」藥商執照，僅能經營醫
08 療器材之批發、零售、輸入，並未領有行政院衛生福利部核
09 准之製造醫療器材許可證，亦明知上開心血管支架等醫材產
10 品，係用於永久植入於人體血管或人工血管之醫材，對人之
11 生命身體健康安全影響甚鉅，該等醫材之製造、販售程序均
12 受到極為嚴格之管制，如須延長醫材之效期均須向主管機關
13 申請許可，並非廠商得自行依其主觀意欲即可任意延長有效
14 期限，更已經詢問主管機關而獲知現行法並無准許醫材經銷
15 商可直接將過期醫材重新滅菌後自訂延展效期之法規範，竟
16 僅因揚通公司、鐸姓公司所販售之上開進口醫材部分無法於
17 有效期限內順利完銷，為求減少損失，擅將已過期或即期之
18 上開醫材，任意以未經主管機關准許之製程而加工滅菌，自
19 訂有效期限並於市面上販賣，自屬非法製造醫療器材加以販
20 賣之行為。姑不論本案重滅菌醫材是否未曾使用或上開滅菌
21 過程是否委託GMP工廠進行，均不影響被告鮑文睿非法製造
22 醫療器材加以販賣犯行之成立。

- 23 2. 被告鮑文睿及辯護人雖辯稱：依醫療器材管理法施行細則第
24 6條規定，滅菌、貼標之行為均非製造行為云云。然查，醫
25 療器材管理法第10條明定：「本法所稱醫療器材製造業者，
26 指下列二類業者：一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅
27 菌或最終驗放。二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場
28 流通。」足見從事醫療器材生產、包裝、貼標、滅菌或最終
29 驗放，乃至於醫療器材之設計，均屬於主管機關定義之「醫
30 療器材製造業者」而受管制。佐以證人彭秀慧於本院審理時
31 證稱：我服務於衛福部食品藥物管理署，學歷是醫學工程博

01 士，我於103年2月間擔任審查員，針對法規作解釋或依產品
02 的屬性管理去做審查；關於製造醫材之認定，因製造醫材是
03 一連串的製程，故若該醫材須經過滅菌，就會認定滅菌屬製
04 造程序的一環，行為人未經核准而將過期之醫材重新滅菌，
05 就會構成擅自製造；行為人若想要製造或販售醫材，首先必
06 須向衛福部申請藥商登記，另於產品上市前，產品也要經過
07 審查許可才能上市；醫材製造商就該產品申請上市時，會提
08 供技術資料給衛福部審查，衛福部審查核定後會給一個中文
09 仿單，使產品購買者或使用者可從仿單知道該產品的資訊，
10 算是產品說明書，內容包括產品的使用、注意事項或操作方
11 法等；如果原廠本來提供的資料沒有記載產品可再消毒，或
12 者仿單上有特別標註不得再次滅菌，或技術文件上沒有特別
13 記載，則該產品再次滅菌就不在衛福部核定的範圍內，理論
14 上不允許再次滅菌；如果原廠申請產品上市時，有提及該醫
15 材可再次滅菌且有提供延長效期的方法，衛福部對再次滅菌
16 之醫材進行審核時，仍要根據提供之資料去審查該產品之安
17 全、有效、品質是否尚在本來核准的狀況；如果醫材已逾原
18 來核准原廠的效期，而其他的藥商、經銷商希望以再次重新
19 滅菌方式來延長其有效期限，必須要出示原廠同意且能夠再
20 次滅菌的技術文件，由衛福部審查評估可否准予上市、核發
21 許可證，衛福部須原廠提供相關技術文件資料重新審查產品
22 等語（見本院卷八第139至142頁、第147頁、第150至151
23 頁）；再參之醫療器材管理法施行細則第6條第1款係規定：
24 「製造，指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變
25 成醫療器材，不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業」；
26 可知，醫療器材之製造，雖不以完成包裝、貼標或滅菌為必
27 要之作業，然如該醫療器材之整個製程須包含滅菌作業，
28 仍應視滅菌程序為該醫療器材製程之一環，倘經銷商未出具
29 原廠授權同意書及該醫材能再次滅菌以展延效期之技術文
30 件，經由衛福部審查後核發許可證，自不容許擅自製造、販
31 賣未經許可之醫材。是被告鮑文睿及辯護人上開所辯顯然曲

01 解法律規定，自不可採。

02 3. 被告鮑文睿及辯護人另辯稱：衛福部有同意醫材進行再次滅
03 菌、重複使用，各醫療機構本身也有將使用過後的心導管類
04 醫療器材重新滅菌再使用之情形，且行之有年，被告鮑文睿
05 所為乃符合醫療常規，無違法可言云云，並提出衛福部出版
06 之「侵入性醫療感染管制作業基準」及「消毒與滅菌、供應
07 中心之感染管制措施」、「美國食品藥物管理局對於限單次
08 使用的醫療物品重複使用之危險評估」、「美國FDA 無菌醫
09 療與重複使用SUD 的管理法規研討會」等文獻資料，暨援引
10 證人即耕莘醫院放射師邱林、萬芳醫院放射師高明輝、臺大
11 醫院心導管室放射師黃國賓、雙和醫院心導管室放射師何智
12 仰、臺北榮民總醫院心臟科導管室員工賴美秀、臺北醫學大
13 學附設醫院心導管室技術長林姵瓚、雲林基督教醫院心導管
14 室組長彭瑞炆、彰化基督教醫院技術師何明發等人於本院審
15 理中提及其等服務之醫院有將使用過之醫材滅菌後重貼效期
16 標籤等情為證。然被告鮑文睿乃因「未經主管機關許可」即
17 擅自製造、販售本案重滅菌醫材，顯然違法而不符合醫療常
18 規甚明，此與醫療器材能否進行再次滅菌後使用乃屬二事；
19 況查，被告鮑文睿所提出之上開文獻資料及各證人之證述
20 （見本院卷二第74至84頁反面、卷六第128至162頁、第222
21 至310頁、第347至386頁、第397至426頁），均係在探討醫
22 院手術用之器械、導線可否再次滅菌後使用之議題，與本案
23 永久植入於人體內之心血管支架等醫材迥然有別，自無從比
24 附援引，被告鮑文睿亦無從單憑上開供述或文獻資料而脫免
25 醫材相關法規要求申請事前許可之責。是此部分所辯，顯係
26 臨訟狡飾之詞，殊不足取。

27 (三)被告鮑文睿將本案重滅菌醫材改盒、換標，冒用與原廠相仿
28 但印有不實效期限、核准字號之外包裝或效期標籤，充作原
29 廠有效期限內之合法新品，構成冒用他人合法醫材名稱、標
30 籤之犯行：

31 1. 依告訴人日商泰爾茂股份有限公司105年4月11日具狀檢附之

01 文件資料顯示：「依FDA所頒布相關文件均明確指出，如血
02 管支架和輸送系統、經皮穿刺冠狀動脈導管等系爭醫療器
03 材，其使用之材料（如聚合物材料（polymeraterials）、
04 PTCA氣球、導管）均可能隨時間經過而老化，進而影響醫療
05 器材之性能表現。倘醫療器材因逾越有效期限而老化並影響
06 性能，患者使用此等性能受老化影響之醫療器材即有風險」
07 （見本院卷三第9頁反面）。本案被告鮑文睿重新印製之外
08 盒及效期標籤，均與原廠產品之包裝或標籤外觀極為近似，
09 此有本案重滅菌醫材與原廠產品之外包裝及效期標籤照片附
10 卷可稽（見本院卷七第23至80頁即A51至58本案重滅菌醫
11 材、第81至82頁即A59至60原廠包裝），堪予認定。又本案
12 重滅菌醫材上並未明確標示此為揚通公司、鐸姓公司自行滅
13 菌展期之意旨等情，亦經被告鮑文睿於本院中所自承（見本
14 院卷三第233至234頁），是被告鮑文睿未經原廠同意或授
15 權，私下印製與原廠相仿但印有不實效期限、核准字號之外
16 包裝或效期標籤，黏貼於本案重滅菌醫材，充作原廠醫材新
17 品送往醫院銷售，顯然以假亂真、標示不實，影響國民使用
18 醫材產品之安全，自己構成冒用他人合法醫材名稱、標籤之
19 犯行。被告鮑文睿及辯護人空言辯稱：本案由被告鮑文睿自
20 行定義效期長度之效期標示，乃是誠實標示「當時、正確」
21 的產品效期云云，顯乏任何法律及科學憑據，自屬無稽。

22 2. 被告鮑文睿、鐸姓公司之代表人蔣玉如及其等之辯護人雖再
23 辯稱：本案重滅菌醫材都是原廠之產品，揚通公司、鐸姓公
24 司既然買斷，當有權自行重新標示，又醫院對於重新黏貼效
25 期標籤的醫材就是重滅菌後之產品，甚為清楚，應認被告鮑
26 文睿並非冒用或擅用他人醫材的標籤或名稱云云。然不論醫
27 材產品是否經買斷，亦或冒用他人名稱標籤之事是否遭第三
28 人所發現，均無礙於冒用他人合法醫材名稱、標籤之事實成
29 立；上開所辯顯屬飾卸諉責之詞，無足採認。

30 3. 又被告鮑文睿固提出原廠海斯凱公司總裁所出具聲明文件、
31 信函（見本院卷一第198至205頁），欲證明被告鮑文睿所為

有經過該公司之同意等情（見本院卷五第52頁反面）。然細譯上開文件內容，其中一紙文件乃海斯凱公司曾於100年5月間回覆被告鮑文睿表示該公司有一套2次滅菌程序，另紙文件則僅論及海斯凱公司之心臟支架係採用環氧乙烷氣體滅菌之滅菌方式等情，均未提及海斯凱公司有何同意或授權揚通公司、鐸姓公司得以海斯凱公司之名義自行印製相關醫療器材之標籤及包裝盒，亦無法看出上開文件談論之內容與揚通公司、鐸姓公司自行將過期醫材重新滅菌、展延效期有何關聯。再者，被告並未提出有獲得其他醫材原廠授權重新製作標籤或包裝盒之任何事證。從而被告此部分所辯自無從執為有利於被告鮑文睿之認定。

4. 被告鮑文睿及辯護人尚辯稱：本案重滅菌醫材雖未經過中央衛生主管機關核准，僅涉及是否應依藥事法第46條第1項規定處以行政罰之問題，無涉冒用他人醫材名稱或標籤罪之刑責云云。然被告鮑文睿所為既已符合冒用他人合法醫材名稱、標籤之要件，犯行至為明確，被告鮑文睿及辯護人認為藥事法第46條之行政罰處罰規定可排除此部分刑罰罪責云云，顯乏依據，並不足取。

(四)被告鮑文睿以冒用他人合法醫材名稱標籤之方式施用詐術，並致耕莘醫院陷於錯誤加以付款購買，已構成詐欺取財既遂犯行：

1. 被告鮑文睿將本案重滅菌醫材改盒、換標，冒用他人合法醫材名稱、標籤，以此方式偽以表示係原廠公司製造生產之原裝進口產品，繼而混合其他尚未過期之原廠醫材產品共同送往各醫療院所寄售之事實，業據證人即同案被告陳美惠、蘇歆喻、余玉佩、韓瑞龍、楊鎮維、史先凱、王昭玲等人於調查局詢問時及偵訊時供陳詳確（見280號他卷一第203至213頁、第223至231頁、第239至243頁、第250至252頁，280號他卷二第20至22頁，4956號偵卷一第36至42頁、4956號偵卷六第222至244頁反面、第255至256頁、第260至262頁、第300至302頁，4956號偵卷六-1第41至44頁、第78至81頁、第

167至168頁、第174至179頁、第191至193頁）。足見被告鮑文睿不僅冒用原廠合法醫材之名稱、標籤，甚至將本案重滅菌醫材混入合法醫材內一起銷售，其刻意隱瞞販售重滅菌醫材之主觀詐欺犯意甚為顯然，衡情客觀上亦足使醫療院所誤以為揚通公司、鐸姓公司擺放寄售之產品均為合法且在有效期限內之原廠原裝醫材，亦堪認定。再查，被告鮑文睿所為前開詐欺手法，已使不知情之耕莘醫院陷於錯誤而付款購買以使用於如附表五所示不知情之患者體內，揚通公司、鐸姓公司因而賺取不法販賣所得之事實，業如前述，是被告鮑文睿所為已構成詐欺取財既遂犯行至明。

2. 被告鮑文睿及辯護人雖辯稱：滅菌品換盒或浮貼新的效期標籤甚為粗糙明顯，肉眼可辨，足見被告鮑文睿無意隱瞞，欠缺詐欺故意云云。然換盒或浮貼效期標籤之精緻程度，僅屬詐欺手法純熟與否之問題，本案被告鮑文睿係以冒用原廠合法醫材之名稱、標籤，再將本案重滅菌醫材混入合法醫材內一起銷售之施用詐術手法及詐欺故意，已闡述如前，此部分所辯自不足取。

3. 又被告鮑文睿、鐸姓公司之代表人蔣玉如及其等辯護人另辯稱：醫院人員並未陷於錯誤，不構成詐欺罪云云，並援引證人即同案被告董智陞、楊鎮維、韓瑞龍等人於調查局詢問時或偵訊時之供述為佐（見280號他卷一第226頁反面至第228頁、第256頁，4956號偵卷一第75頁反面）。然被告鮑文睿此部分所辯，乃屬於被告鮑文睿究應構成詐欺既遂或未遂之問題，並不影響詐欺犯行之成立，其等所辯顯然錯誤適用法律，合先敘明。且審之證人董智陞、楊鎮維等人之歷次證述，並未指出耕莘醫院有何醫療人員明知本案重滅菌醫材之事；而證人韓瑞龍則於偵查中坦認涉犯本案詐欺犯行（意即販賣本案重滅菌醫材已造成醫療院所陷於錯誤而交付財物之構成要件事實），復於本院審理時證稱：我不記得我是如何向醫院推銷本案重滅菌醫材，印象中我是自己將醫材產品直接上架，過期的醫材我會做記號，我不知道醫院人員會不會

01 看到或知道，我在醫院不太會向醫院的醫師、放射師、護理
02 師提及重新滅菌的心臟血管支架，我已忘記曾經向哪個醫院
03 心導管室的人員告知販售的產品有重新滅菌，只記得是關於
04 日商泰爾茂支架產品，我在調查詢問時只有提到花蓮慈濟醫
05 院在短缺的情詳下勉強接受，已不記得有無向其他醫院告知
06 販售的醫材是重消品而他們勉強接受的情形，另我在調查局
07 詢問時陳稱：「（問：醫院是否知悉貴公司提供的深紫色包
08 裝的海斯凱泰坦2冠狀動脈血管支架是已過期重新消毒的產
09 品？）醫院當然不知道，鮑文睿重新包裝就是為了不讓醫院
10 發現這是已過期重新消毒的器材」等語是我最直接的記憶等
11 語（見本院卷八第119頁、第125至127頁、第135至136
12 頁），足見證人董智陞、楊鎮維、韓瑞龍等人之證述均不能
13 證明耕莘醫院有何人知情且代表該醫院同意接受本案重滅菌
14 醫材即如附表五所示「海斯凱泰坦2冠狀動脈血管支架」。
15 何況，證人即耕莘醫院放射師邱林於偵查及本院審理中多次
16 證稱其不知道也未曾注意到揚通公司、鐸姓公司寄售於該院
17 之心臟支架等醫材產品有無改盒、換標之情形（見4956號偵
18 卷六第128至129頁，本院卷六第128至148頁），證人即耕莘
19 醫院心臟科醫師劉傳捷於偵查及本院審理中亦均證稱：耕莘
20 醫院使用心導管產品或是動脈血管支架等醫材用品，一定要
21 在有效期限內，依照醫療常規、醫院規定，不能使用已逾效
22 期經重新消毒的心臟血管支架，如果事前知道是逾期重消
23 品，我及耕莘醫院不會採購，揚通公司、鐸姓公司之人員並
24 沒有告知上架的產品有重新消毒過的心臟血管支架，也沒有
25 告知浮貼效期標籤之情形，我拿到揚通公司、鐸姓公司寄售
26 的心臟血管支架沒有辦法也無法知道是否為本案重滅菌醫
27 材，也沒有注意到浮貼效期標籤，如附表五所示病歷中並沒有
28 發生明知卻因緊急狀況而必須使用已逾期重新消毒的心臟
29 血管支架植入病人體內的情形等語（見4956號偵卷六第121
30 至122頁、本院卷八第76至79頁、第86至88頁），自難信如
31 附表五病歷所示參與該手術之耕莘醫院醫事人員及患者均係

01 在知情狀況下自願購買、安裝本案重滅菌醫材，是被告鮑文
02 睿及辯護人此部分所辯，顯與事實不符，不足憑採。

03 5. 至於被告及辯護人所辯：滅菌行為安全無虞，並不會對人造
04 成損害，醫療院所自願收受，並無詐欺云云。然本案並未追
05 究被告鮑文睿有無業務過失傷害或致死之罪責，此等滅菌效
06 果如何之論述，乃與其是否犯詐欺罪之構成要件無涉，被告
07 執此抗辯，洵無值論。況依國立臺灣大學醫學院附設醫院
08 105年12月9日校附醫總字第1051531143號函覆本院略以：

09 「經查貴院來函說明三所指心血管手術導線、支架及氣球擴
10 張導管等係長期植入式醫療裝置，對人體可能帶來的危險程
11 度屬高風險性，故本院使用單位於使用前揭心血管醫材前，
12 如遇廠商提供之產品逾原廠有效期限，或再滅菌、更改包裝
13 者，一律予以退貨處理且不得使用，以維病人手術安全。」

14 （見本院卷四第30頁），而證人劉傳捷、謝敏雄、邱林、黃
15 國賓、高明輝、何智仰等相關醫療機構人員於偵查及本院審
16 理中之證述，亦均表示倘知悉揚通公司、鐸姓公司所銷售之
17 醫材係經重新滅菌之逾期產品，將不會採購等語（見4956號
18 偵卷六第114至117頁、第121至123頁反面、第128至129頁、
19 第144頁至145頁、第150至151頁、第154至155頁，本院卷六
20 第128至162頁、第222至266頁，本院卷八第49至91頁），足
21 見被告鮑文睿及其辯護人所辯，顯與醫療專業人員之立場迥
22 異，所辯自不可採。且衡諸市場交易常情，本案重滅菌醫材
23 之交易價值不可能與原廠原裝新品同視，則被告鮑文睿擅自
24 以舊充新之販賣行為，對於交易相對人（醫療機構）及間接
25 交易相對人（病患、健保署）之財產法益致生損害之事實甚
26 為顯然，實不容被告空言否認。

27 (五)被告鮑文睿為主導者，與揚通公司、鐸姓公司之員工間有犯
28 意聯絡及行為分擔：

29 1. 按意思之聯絡並不限於事前有所謀議，即僅於行為當時有共
30 同犯意之聯絡者，亦屬之，且其表示之方法，亦不以明示通
31 謀為必要，即相互間有默示之合致，亦無不可（最高法院73

01 年台上字第2364號裁判要旨參照)。

- 02 2. 被告鮑文睿指示同案被告孫儒成、蕭美菁及陳美惠等11人非
03 法製造未經核准之醫療器材以販賣、冒用原廠醫材名稱、標
04 籤，讓人以為產品尚未過期，以如附圖所示持續對外銷售本
05 案重滅菌醫材等情，其等間對於上開犯罪事實均有認識，具
06 犯意聯絡與行為分擔甚明。

07 (六)被告揚通公司、鐸蛙公司販售本案重滅菌醫材期間、數量暨
08 販賣所得之判斷：

- 09 1. 被告鮑文睿雖於本院中辯稱：我不記得販賣本案重滅菌醫材
10 之起始時間云云（見本院卷二第175頁反面）。然依同案被
11 告孫儒成於偵查中供稱：重消品重新販賣，是在95年末期以
12 後等語（見4956號偵卷六-1第22頁反面）；同案被告利品浩
13 於偵查中亦供稱：我於92年10月間進入鐸蛙公司，於94、95
14 年間轉到揚通公司，我進去揚通公司、鐸蛙公司期間，我知
15 道效期即期的產品會取回交給會計等語（見4956號偵卷六第
16 284頁）；證人王昭玲於偵查中證稱：我於95年3月起進入揚
17 通公司、鐸蛙公司任職，公司有進貨的醫材，只要過期的就
18 有可能做成「重消品」，台北、台中、高雄的倉管、業務人
19 員負責重貼標籤及銷售重消品，總公司在辦公室同址的7樓
20 有租一間房子當倉庫放置重消品或已過期的醫材（見4956號
21 偵卷六第242頁反面至第243頁）；同案被告楊鎮維於偵查中
22 供承：我於98年間進入鐸蛙公司，剛進公司都是跟著賣重消
23 品，被告鮑文睿在業務會議上向我們提到重消品有機會要盡
24 量銷售出去等語（見280號他卷一第255頁反面、第256頁反
25 面，4956號偵卷六第302頁）；另佐以如附表五所示病歷，
26 由病患之手術日期可知，耕莘醫院於98年7月21日即有使用
27 本案重滅菌醫材於患者身上之情事（見4956號偵卷四第168
28 至169頁），是由上揭日期可知，揚通公司、鐸蛙公司開始
29 販賣本案重滅菌醫材之時間顯然早於98年。再參之扣押物編
30 號參之1之文件，其中標題為「鐸蛙/揚通企業有限公司滯銷
31 品促銷與產品更替施行辦法」之文件上載有「施行日期自

2006年八月起」、「九十五年列入至銷產品清單… Helistent/Hexacath(限定過期再滅菌產品)」等內容(見4956號偵卷六-1第27至28頁),堪認揚通公司、鐸姓公司至遲應自95年8月間某日時起,已建立將滯銷之過期醫材重新滅菌後再對外銷售之制度,當會製作上開文件。基此,檢察官主張本案估算揚通公司、鐸姓公司不法獲利之期間應由97年起算至102年間遭查獲為止,應屬合理。

2. 揚通公司、鐸姓公司竄改醫療器材包裝之有效期限並進行銷售已如前述,是以此2公司自97年至102年間就本案重滅菌醫材之銷售額部分,可認為其等之不法所得。查證人王昭玲證稱揚通公司、鐸姓公司在台北設有待重消倉庫放置本案重滅菌醫材或已過期待重消之醫材,已如前述;佐以同案被告韓瑞龍於調查局詢問時供稱:本公司7樓倉庫窗邊角落是「待重消」區,就是倉庫人員將過期之支架等相關醫療器材集中準備送至滅菌消毒之存放區,待滅菌消毒後,就會貼上新的高效期限標籤,再行銷售等語(見280號他卷一第226頁),以及同案被告楊鎮維於偵查中供稱:從電腦紀錄顯示的產品批號可以知道所賣的產品是否為重消品,批號代表出廠的週數或年份,產品批號不會便,但包裝可以重貼過等語(見280號他卷一第256頁),是由揚通公司、鐸姓公司102年度之庫存異動明細表(見偵4956卷七第3至13頁)所載「台北待重消倉」之入庫紀錄,對應如附表一所示醫材名稱、品項,便可彙整出該年度已逾期而待重新滅菌之醫材批號,及得知較該批號數字更小之批號均屬逾期醫材,從而對應102年銷退貨明細表之發票、批號等紀錄,便可統計出該年度販賣本案重滅菌醫材之銷售額。

3. 基此,本院將揚通公司、鐸姓公司102年度之庫存異動明細表與銷退貨明細表交互比對,計算出揚通公司、鐸姓公司於102年間已完銷請款之本案重滅菌醫材,分別至少有2,539,406元、7,645,241元之銷售額(下稱102年重消品銷貨金額;關於交互比對之說明、計算方式及銷貨品項、數量

詳見如附表六、七）。再對照揚通公司、鐸姓公司102年度營利事業所得稅結算申報書之「營銷收入淨額-自行依法調整後金額」欄所示年度營業額分別為514,588,954元、156,121,935元（見偵4956號國稅局資料卷第4、10頁），可知揚通公司、鐸姓公司當年度就本案重滅菌醫材銷售額約佔營業額之比例分別為4 %及48 %（下稱重消品年度銷售比，計算式：102年重消品銷貨金額/年度營業額＝重消品年度銷售比），則以上開比例分別與揚通公司、鐸姓公司於97至101年各年度之營業額相乘，即可估算出各該年度之重消品銷貨金額（計算式：各該年度營業額x重消品年度銷售比＝各該年度重消品之銷售額，個位數以下無條件捨去），故將各該年度重消品銷貨金額加總後，可估算出揚通公司、鐸姓公司於97至102年間因本案重滅菌醫材銷售之不法獲利，應分別有11,394,484元、47,650,261元（計算表參見附表八）。

(七)綜上所述，被告鮑文睿上開犯行，堪可認定，自應依法論科。至被告鮑文睿及辯護人聲請函詢臺灣介入性心臟血管醫學會或臺灣心臟醫學會有關新品重新滅菌之安全性等情（見本院卷二第17頁，卷三第207頁反面），然此部分待證事實與本案被告鮑文睿之犯罪構成要件無涉，已如前述，自無調查之必要，附此敘明。

三、論罪科刑：

(一)新舊法比較：

1. 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。所謂行為後法律有變更者，係包括構成要件之變更而有擴張或限縮，或法定刑度之變更。行為後法律有無變更，端視所適用處罰之成罪或科刑條件之實質內容，修正前後法律所定要件有無不同而斷。若新、舊法之條文內容雖有所修正，然其修正係無關乎要件內容之不同或處罰之輕重，而僅為文字、文義之修正或原有實務見解、法理

之明文化，或僅條次之移列等無關有利或不利於行為人，則非屬該條所指之法律有變更，自不生新舊法比較之問題，而應依一般法律適用原則，適用裁判時法（最高法院100年度臺上字第1616號判決、95年第21次刑事庭會議決議參照）

2. 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。該法第83條規定「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材管理法之規定，不再適用」，其緣由係鑒於醫療器材產品之開發與種類走向多元化發展，加之業者經營方式、分級管理模式等部分皆與藥品迥然不同，為保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質、增進國民健康及強化醫療器材管理，並因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，故衛生福利部食品藥物管理署將醫療器材的管理從「藥事法」抽離，獨立立法，制定「醫療器材管理法」，合先敘明。

3. 關於非法製造、販賣未經核准之醫材部分：

被告行為後，藥事法第84條於104年12月2日修正公布，修正前藥事法第84條規定：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣十萬元以下罰金」（第1項）、「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」（第2項）、「因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或新臺幣五萬元以下罰金」（第3項）；而修正後之藥事法第84條則規定：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金」（第1項）、「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」（第2項）、「因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金」（第3項）。又109年1月15日制定公布、110年5月1日施行之醫療器材管理法第62條規定：「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」（第1項）、「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」（第2項）。參以該條立法理由第1、2項說明：「一、參考藥事法第84條規定，應辦理查驗登記之醫療器材因屬風險性較高產品，須實際審查其技術文件，始核發許可證，爰此類產品與適用登錄制度產品之管理密度不同，第25條第2項爰規定不得以登錄方式為之；違反者應處刑事罰。二、明知為第1項之不法產品，而有販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列之行為，致該等不法產品得以流通，有侵害民眾身體、健康法益之虞，爰於第2項規定處刑事罰。」，是經比較新舊法之結果，修法後就罰金刑部分均已經提高，並未較有利於被告，此部分自應適用被告行為時即修正前藥事法第84條之規定處斷。

4. 關於冒用他人合法醫材之名稱、標籤部分：

被告行為時，藥事法第86條第1項規定：「擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。」；而新制定生效之醫療器材管理法第61條第1項則規定：「擅用或冒用本人或他人合法醫療器材之名稱、說明書或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。」參以該條立法理由第1項說明：「一、參考藥事法第八十六條規定，因擅用、冒用其他醫療器材名稱、說明書或標籤，均造成產品資訊不確實，有侵害民眾身體、健康法益之虞，爰於第一項明定處刑事罰。」經比較結果足見修正後之法定刑並未變動，雖新法將「藥物之名稱、仿單」變更為「合法醫療器材之名稱、說明書」，亦僅為用語變更，實質上未變動構成要件；另新法雖增列「本人合法醫療器材之名稱、說明書或標籤」之行為態樣，然與本案被告之犯行無涉，是法律之

修正，對被告無不利之可言，揆諸前揭說明，依一般法律適用原則，應適用裁判時之法律即新法醫療器材管理法第61條第1項規定。

5. 關於詐欺取財部分：

刑法第339條第1項於103年6月18日修正公布，於同年月20日施行，並增訂第339條之4，修正前刑法第339條第1項規定「意圖為自己或第三人不法之所有，以詐術使人將本人或第三人之物交付者，處5年以下有期徒刑、拘役或科或併科1,000元以下罰金。」；修正後則規定「意圖為自己或第三人不法之所有，以詐術使人將本人或第三人之物交付者，處5年以下有期徒刑、拘役或科或併科50萬元以下罰金。」，並增訂第339條之4：「犯第339條詐欺罪而有下列情形之一者，處1年以上7年以下有期徒刑，得併科100萬元以下罰金：一、冒用政府機關或公務員名義犯之。二、三人以上共同犯之。三、以廣播電視、電子通訊、網際網路或其他媒體等傳播工具，對公眾散布而犯之。」。觀之上開修正及增訂後之規定，就刑度方面提高罰金金額至50萬元，並新增刑法第339條之4有關加重處罰犯刑法第339條之事由（即三人以上共同犯之），顯較不利於被告。故比較新舊法之結果，應適用被告行為時，即修正前刑法第339條第1項之規定，較為有利。

(二)又按刑法上所謂吸收犯，係指一罪所規定之構成要件，為他罪構成要件所包括，因而發生吸收關係者而言；而非法輸入（或製造）醫療器材行為與販賣非法輸入（或製造）醫療器材行為，依其性質、結果，顯非當然包含在販賣非法輸入（或製造）醫療器材之範圍內，兩者既為不同之犯罪型態，而有不同之法律評價，自難論以高度、低度行為之吸收關係（最高法院107年度台上字第4203號判決要旨參照）。

(三)是核被告鮑文睿所為，係犯修正前藥事法第84條第1項之非法製造醫療器材罪、同條第2項之販賣非法製造醫療器材罪、醫療器材管理法第61條第1項之冒用他人合法醫材之名

01 稱、標籤罪，及修正前刑法第339條第1項詐欺取財罪。

02 (四)被告鮑文睿意圖販賣而陳列非法製造醫療器材之低度行為，
03 為其販賣之高度行為所吸收；又販賣冒用他人合法醫材之名
04 稱、標籤之低度行為，為冒用他人合法醫材之名稱、標籤之
05 高度行為所吸收，均不另論罪。

06 (五)被告鮑文睿利用不知情之善德公司進行滅菌以非法製造醫療
07 器材，及利用不知情之下游醫療院所對外銷售非法之本案重
08 滅菌醫材，以遂行其上開犯行，為間接正犯。

09 (六)被告鮑文睿與蕭美菁、同案被告孫儒成及陳美惠等11人間，
10 就上開犯行有犯意聯絡與行為分擔，為共同正犯。

11 (七)再按刑事法若干犯罪行為態樣，本質上原具有反覆、延續實
12 行之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為
13 要素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地
14 持續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一
15 個反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立
16 一罪。學理上所稱「集合犯」之職業性、營業性或收集性等
17 具有重複特質之犯罪均屬之，例如經營、從事業務、收集、
18 販賣、製造、散布等行為概念者是（最高法院96年度台上字
19 第172號、95年度台上字第1079號判決參照）。本件被告鮑
20 文睿所為上開犯行，均係在密集期間內以相同方式持續進
21 行，且其非法製造及販賣醫療器材及冒用他人合法醫材之名
22 稱、標籤之行為，均具有反覆、延續實行之特徵，從而在行
23 為概念上，雖有多次製造、販賣、冒用之舉措，仍均應評價
24 為包括一罪之集合犯。

25 (八)又刑法上一行為而觸犯數罪名之想像競合犯存在之目的，在
26 於避免對於同一不法要素予以過度評價，其所謂「同一行
27 為」係指所實行者為完全或局部同一之行為而言。因此刑法
28 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
29 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
30 情形，應得依想像競合犯論擬（最高法院97年度台上字第
31 3494號判決意旨參照）。經查，依被告鮑文睿之犯罪計畫，

其販賣非法製造之醫療器材行為，必須先製造醫療器材、冒用他人合法醫材之名稱、標籤，再將之販賣予他人，足見其犯罪目的乃屬單一，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，將被告鮑文睿上開犯罪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，依刑法第55條規定，從一重之冒用他人合法醫療器材之名稱、標籤罪處斷。

(九)被告揚通公司、鐸姓公司，其代表人（即鮑文睿）、受雇人（即同案被告陳美惠等人）因執行業務，犯上開醫療器材管理法第61條第1項之罪，被告揚通公司、鐸姓公司應依醫療器材管理法第63條之規定，科以該條罰金刑。

(十)又偽造他人之藥物名稱、仿單、標籤於物品之包裝上，固足以表示一定之用意，固屬刑法第210條、第220條之私文書或準私文書，惟藥事法第86條第1項有特別處罰規定，而不另論以偽造私文書罪或準私文書（最高法院99年度台上字第175號刑事判決參照）。本案既已認定被告鮑文睿所為構成藥事法第86條第1項之新法即醫療器材管理法第61條第1項冒用他人合法醫材之名稱、標籤罪，揆諸上開意旨，自不另論以行使偽造私文書罪。公訴意旨認被告鮑文睿所為亦應論以刑法第216、210條之行使偽造私文書罪，容有誤會，附此敘明。

(十一)起訴書雖未論及被告鮑文睿涉犯修正前藥事法第84條與醫療器材管理法第61條之罪、被告揚通公司、鐸姓公司應依醫療器材管理法第63條規定科以罰金刑；惟該等基礎犯罪事實既屬同一，且醫療器材管理法第61條乃係根據原藥事法第86條規定所增訂，屬新舊法比較之範疇，已如前述，又本院於110年12月17日審理時已當庭告知上開罪名（見本院卷八第302頁），供檢察官、被告及辯護人充分辯論，對於被告訴訟上防禦權已有所保障，爰依刑事訴訟法第300條之規定，

變更起訴法條予以處斷。

(五)爰以行為人之責任為基礎，審酌被告鮑文睿為如附表一所示進口醫療器材之經銷業者，僅因不願自行承擔醫材過期之損失，竟冒用原製造商合法醫材之名稱、標籤，未經我國主管機關核准，擅將過期之醫療器材送往滅菌後即更改效期，充作原廠有效期限內之新品而販賣之，以此方式賺取高額獲利，不僅無視醫材法律之嚴格規定，影響主管機關對醫療器材安全性之審核控管，更以欺瞞之方式危及醫療院所、消費者、健保局之財產，及人民對於永久植入人體之心臟支架等醫療器材之安全與信賴，造成消費者健康之潛在危害，惡性至鉅，應嚴予非難。再查，被告鮑文睿始終否認犯行，恣意曲解法律規定，不斷將自己與醫療院所之地位同視，並以他人尚未受法律追究等情作為正當化自己可為不法犯行之辯詞，狡飾諉責，毫無悔意，犯後態度甚為惡劣，並考量本案非法製造、販賣醫療器材之歷時多年、數量規模龐大，犯罪情節及為重大，兼衡被告鮑文睿之前科素行、犯罪之動機、目的、手段，及其於本院自述學歷為大學畢業、從事醫療器材販售近40年、月收入10餘萬元、需扶養哥哥、姊姊之經濟生活狀況（見本院卷八第351頁），暨告訴代理人、檢察官、被告等及辯護人對於量刑之意見（見本院卷八第351至352頁）等一切情狀，就被告鮑文睿量處如主文第一項所示之刑。另斟酌被告揚通公司、鐸姓公司之資本額、犯罪規模、附表八所示之不法所得金額、公司監督違失責任程度等情狀，就上開2公司各科處如主文第二、三項所示之罰金。

四、沒收：

(一)供犯罪所用、犯罪預備之物或犯罪所生之物：

按供犯罪所用、犯罪預備之物或犯罪所生之物，屬犯罪行為人者，得沒收之，刑法第38條第2項定有明文。扣案如附表二所示之本案重滅菌醫材，及附表三所示預備重新滅菌之醫療器材、標籤半成品、包裝盒、相關文件及電磁紀錄等物，均為被告揚通公司、鐸姓公司所有，且為本案犯行所用、所

01 生或預備之物，應依刑法第38條第2項規定予以沒收。至其
02 餘扣案物，卷內無其他證據可認為被告等專供本案犯罪所用
03 或所生之物，亦無相關證據可認與本案犯行有關，又非屬違
04 禁物，故不予以沒收。

05 (二)犯罪所得部分

06 1. 按「刑法沒收、非拘束人身自由之保安處分適用裁判時之法
07 律。」修正後刑法第2條第2項定有明文。此條規定係規範行
08 為後法律變更所生新舊法比較適用之準據法，本身尚無新舊
09 法比較之問題，於新法施行後，應一律適用新法第2條第2項
10 之規定，並就沒收部分逕行適用裁判時之規定，是被告行為
11 後，刑法關於沒收規定雖有增修，然毋庸比較新舊法，應就
12 沒收部分逕行適用裁判時之規定，先予敘明。

13 2. 次按犯罪所得，屬於犯罪行為人者，沒收之。前2項之沒
14 收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價
15 額。前條犯罪所得及追徵之範圍與價額，認定顯有困難時，
16 得以估算認定之，刑法第38條之1第1項前段、第3項、第38
17 條之2第1項定有明文。考其立法目的，在於避免被告因犯罪
18 而坐享犯罪所得，顯失公平正義，而無法預防犯罪，並基於
19 澈底剝奪犯罪所得，以達根絕犯罪誘因之意旨。

20 3. 經查，被告揚通公司及鐸蛙公司於97至102年間因販賣本案
21 重滅菌醫材之不法獲利，經估算應分別有11,394,484元、
22 47,650,261元，已如前述，可認上開款項為其等之不法犯罪
23 所得，自應依刑法第38條之1第1項前段之規定宣告沒收之，
24 並應於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價
25 額。

26 據上論斷，應依刑事訴訟法第299條第1項前段、第300條，判決
27 如主文。

28 本案經檢察官涂永欽提起公訴及移送併辦，檢察官劉承武到庭執
29 行職務。

30 中 華 民 國 111 年 3 月 18 日
31 刑事第九庭審判長法官 黃怡菁

法官 蔡宗儒

法官 王筑萱

以上正本證明與原本無異。

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）「切勿逕送上級法院」。

書記官 許婉如

中 華 民 國 111 年 3 月 18 日

附錄本案論罪科刑法條全文：

修正前刑法第339條

意圖為自己或第三人不法之所有，以詐術使人將本人或第三人之物交付者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科一千元以下罰金。

以前項方法得財產上不法之利益或使第三人得之者，亦同。

前二項之未遂犯罰之。

修正前藥事法第84條

未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得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、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。

醫療器材管理法第61條

擅用或冒用本人或他人合法醫療器材之名稱、說明書或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而輸入、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

01 醫療器材管理法第63條
02 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
03 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
04 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
05 金。