

臺灣臺北地方法院刑事判決

109年度易字第502號

公 訴 人 臺灣臺北地方檢察署檢察官
被 告 陳家寅

選任辯護人 呂紹聖律師

上列被告因違反藥事法案件，經檢察官提起公訴（108年度偵字第27262號），本院判決如下：

主 文
陳家寅無罪。

理 由

一、公訴意旨摘要如下：被告陳家寅為「舒服美股份有限公司【下稱舒服美公司】」及「舒服美牙體技術所【下稱舒服美牙技所】」負責人，明知並無醫療器材製造許可證，竟基於擅自製造及販賣醫療器材之故意，於民國104年至108年間，將向荷茂生醫科技股份有限公司【下稱荷茂公司】購買之圓片交由舒服美牙技所製作成「SOV數位隱形矯正系統（牙套）」【下稱本案牙套】，販賣給王振男（另經檢察官為不起訴處分）所經營之真愛貝齒牙醫診所使用。因認被告涉犯藥事法第84條第1、2項之罪。

二、不能證明被告犯罪者，應諭知無罪之判決，刑事訴訟法第301條第1項定有明文。再認定不利於被告之事實，須依積極證據，苟積極之證據本身存有瑕疵而不足為不利於被告事實之認定，即應為有利於被告之認定，更不必有何有利之證據，而此用以證明犯罪事實之證據，猶須於通常一般人均不至於有所懷疑，堪予確信其已臻真實者，始得據以為有罪之認定，倘其證明尚未達到此一程度，而有合理性之懷疑存在，致使無從為有罪之確信時，即應為無罪之判決（最高法院76年台上字第4986號、30年上字第816號判決意旨）。

三、檢察官認被告涉有前述罪嫌，無非係以被告、另案被告王振

男之供述、證人陳宜銘、康家齊、趙剛、郭欣怡之證述、舒服美公司官網、網路部落格文章、本案牙套DM、真愛貝齒牙醫診所病患使用本案牙套之網路分享心得、病歷名單、門診紀錄表、SOV數位隱形矯正合約書、SOV隱形齒列矯正治療計畫同意合約書、衛部醫器輸壹字第017054號醫療器材許可證、衛生福利部【下稱衛福部】食品藥物管理署【下稱食藥署】108年6月25日FDA器字第1089901733號函、衛福部106年3月31日衛授食字第1061602352B號函、106年5月23日衛授食字第0000000000號函、舒服美公司106年4月6日函、統一發票為其主要論據。

四、被告經本院訊問後，堅詞否認犯行，辯稱：我是合格的牙體技術師【下稱牙技師】，製作本案牙套是牙技師之業務範圍，並非製造醫療器材。辯護人則辯稱：牙技師依照牙體技術法執行牙體技術業務，製成供單一病患之客制化產品屬於醫療服務，並非以醫療器材管理。

五、本院審理結果

（一）被告為舒服美公司及舒服美牙技所負責人；被告、舒服美公司及舒服美牙技所均無醫療器材製造許可證；於104年至108年間，舒服美牙技所製成本案牙套並賣給真愛貝齒牙醫診所。警方於108年10月22日，在舒服美公司扣得公司簡介、發票、舒服美成形牙齒定位器仿單、牙齒矯正軟體估價單、本案牙套成品、進銷貨發票、出貨單、舒服美成形牙齒定位器等情節，被告均不爭執（見本院109年度易字第502號卷【下稱本院卷二】第31頁），且有另案被告王振男之供述、證人陳宜銘、康家齊、郭欣怡之證述、舒服美公司基本資料、登記案卷、販賣業藥商許可執照、統一發票、本院搜索票、內政部警政署刑事警察局搜索扣押筆錄、扣押物品目錄表、真愛貝齒牙醫診所門診紀錄表、SOV數位隱形矯正合約書、SOV舒服美隱形齒列矯正治療計畫同意合約書、DigiSOV矯正評估摘要、治療紀錄、病患使用本案牙套之心得網頁、舒服美牙技所開業執

01 照、醫事機構查詢結果為證（見內政部警政署刑事警察局
02 刑案偵查卷宗【下稱警卷】第3-10、18-25、35-44、73-
03 84、114-184、300-337頁，偵查報告第127-131、141-149
04 頁，108年度他字第9098號卷【下稱9098卷】第47-51頁，
05 108年度偵字第27261卷【下稱27261卷】第31-69頁，本院
06 109年度審易字第1072號卷【下稱本院卷一】第51頁），
07 應屬無疑。

08 （二）關於製作本案牙套之材料及來源

09 1、製作本案牙套之原材料（即圓形塑膠膜片【下稱圓片】）
10 來源有二，一是舒服美公司憑藉「舒服美成形牙齒定位器
11 （未滅菌）」醫療器材輸入許可證（衛部醫器輸壹字第
12 014685號，有效日期至108年11月20日，醫療器材之分類
13 分級品項F.5525），向大陸廠商「上海復星醫療系統有限
14 公司」合法進口，二是舒服美公司向持有醫療器材輸入許
15 可證（衛部醫器輸壹字第019150號）之荷茂公司購買，而
16 不論何種管道之圓片製造商均是德國SCHEU-DENTAL GmbH
17 公司，有證人朱祐霆、葉東憲之證述、本案牙套材料介
18 紹、貨物通關查詢結果、中華人民共和國醫療器械註冊
19 證、個案委任書、裝箱清單、商業發票、食藥署衛部醫器
20 輸壹字第014685號、第019150號醫療器材輸入許可證、第
21 一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書、查檢表及審核紀
22 錄為證（見偵查報告第25-44、111-119頁，警卷第106-
23 110頁，108年度偵字第27262號卷【下稱27262卷】第44-
24 45頁，本院卷一第53頁，卷二第249-257、327頁），足認
25 舒服美公司是透過正常合法管道取得圓片。

26 2、依照舒服美公司之醫療器材輸入許可證，舒服美公司或其
27 授權之藥商得輸入「舒服美成形牙齒定位器（未滅
28 菌）」，且該公司將該醫療器材販賣、供應、運送、轉讓
29 給他人也不違反藥事法之規定，有食藥署108年8月26日
30 FDA器字第1099029361號函為證（見本院卷二第67-68
31 頁）。故舒服美公司合法取得圓片後，自可販賣、供應、

01 運送、轉讓給舒服美牙技所。

02 3、醫療器材管理辦法所訂醫療器材之分類分級品項中，關於
03 「F.5525成形牙齒固定器」、「F.5410牙科矯正裝置及其
04 附件」、「F.5470牙科矯正塑膠托架」等醫療器材查驗登
05 記核定內容均未限定其原料性質，有食藥署109年11月5日
06 FDA器字第1099037399號函（見本院卷二第97-99頁），而
07 衛福部、食藥署迄今也未對製作本案牙套之原材料材質、
08 規格做任何具體限制或要求，更未禁止使用「F.5525成形
09 牙齒固定器」製成本案牙套，此觀衛福部、食藥署歷次回
10 覆本院之函文以及本院公務電話紀錄自明（見本院卷二第
11 213頁）。再者，前述舒服美公司之「舒服美成形牙齒定
12 位器（未滅菌）」醫療器材輸入許可證（衛部醫器輸壹字
13 第014685號），經衛福部複查之結果，也認為符合鑑別內
14 容，有衛福部部授食字第1051604301號函、食藥署108年6
15 月25日FDA器字第1089901733號函為證（見107年度他字第
16 8574號卷【下稱8574卷】，卷二第79-80、105-107頁），
17 因此，本院無從認定舒服美牙技所利用圓片製作本案牙套
18 有任何違法之處。

19 （三）關於本案牙套製程與是否屬於醫療器材

20 1、牙技師執行牙體技術業務，應依牙醫師或鑲牙生開具之書
21 面文件為之。所稱牙體技術業務，指從事口腔外牙醫醫療
22 用之牙冠、牙橋、嵌體、矯正裝置、義齒之製作、修理或
23 加工業務，牙體技術師法第12條定有明文。

24 2、牙套屬於高度客制化產品，須符合患者的牙弓大小、牙齒
25 型態，更非大批概約規格、預製醫材可以取代，牙技師以
26 經食藥署審核合格的醫材，依個別患者齒模加工製作，才
27 能滿足患者的牙冠、牙橋、嵌體、矯正裝置、義齒。故牙
28 技師依牙醫師指示，針對個別病患製作客制化之「牙
29 套」、「牙齒矯正裝置」、「定位器」等物品，非屬藥事
30 法所稱之醫療器材，非以醫療器材管理，而是醫療服務與
31 牙體技術業務，於製作客制化物品前不須取得藥事法第40

01 條之醫療器材許可證。縱使牙技師執行業務未依照醫療器
02 材許可證內容使用醫療器材，也不違反藥事法相關規定，
03 有食藥署109年12月25日FDA器字第1099906322號函、衛福
04 部108年4月8日衛部心字第1081761487號、109年9月8日衛
05 部心字第1091761971號、109年11月3日衛部心字第
06 1091762278號函、中華民國牙體技術師公會全國聯合會
07 110年1月6日牙體全聯松字第1100106001號函及附件為證
08 （見8574卷二第333頁，本院卷二第69-70、95-96、229、
09 259-273頁）。

10 3、被告於警詢時供稱：本案牙套銷售流程是由舒服美公司業
11 務人員向牙醫師推銷，接到牙醫師訂單後，再由舒服美牙
12 技所依照牙醫師指示製作（見警卷第28、33頁）。

13 4、另案被告王振男於警詢及偵查中稱：我是真愛貝齒牙醫診所
14 的醫師及負責人，於104-106年間有使用本案牙套為病
15 人做牙齒矯正。程序上是由我擬定矯正治療計畫，以硬膜
16 取病患的牙齒模型交給舒服美公司製作本案牙套（見警卷
17 第3-10頁，9098卷第47-51頁）。

18 5、證人陳宜銘於警詢及偵查中稱：我是真愛貝齒牙醫診所的
19 醫師，自105年起有使用本案牙套為病人矯正牙齒。我會
20 先為病人牙齒做紀錄，之後開立指示單、技工單給舒服美
21 公司人員交待病患狀況，之後舒服美公司人員會提出矯正
22 評估摘要草稿給我看是否要修正，直到我定稿才會製成本
23 案牙套後送來給我，由我幫病人戴上（見警卷第52-58
24 頁，9098卷第29-32頁，27262卷第67-68頁）。

25 6、證人康家齊於警詢、偵查及審理時證稱：我是舒服美牙技
26 所的牙技師。本案牙套製程是先依照牙醫師最新的醫囑、
27 矯正計畫及掃描病患牙齒之結果，透過軟體校正，3D列印
28 出個別病患之牙齒模型，再將圓片放入特殊機器加熱後，
29 壓製在牙齒模型上，產出客制化牙套，之後再人工修整牙
30 套邊緣。本案牙套製程與我在校所學的製作方式、原理均
31 相同，牙套成品也僅能供特定病患使用（見警卷第73-78

頁，27262卷第42頁，本院卷二第195-203頁）。

7、證人朱祐霆於偵查中證稱：我有跟王振男醫師推銷本案牙套，並表明會由舒服美牙技所製作。每個牙套都是按照牙醫師之指示，使用軟體模擬牙齒排列空間後製成（見27262卷第43-44頁）。

8、扣案本案牙套成品（扣押物品目錄表編號5、10），均是舒服美牙技所依照書面醫囑所製作，有矯正評估單、病歷、醫囑為證（見本院卷二第241-247頁）。

9、綜合上述事證可知，本案牙套製作流程是由舒服美公司人員接到牙醫師訂單後，再轉由同屬被告經營之舒服美牙技所牙技師依照牙醫師指示製作，且所製成之牙套是針對個別病患客制化，屬於牙技師執行牙體技術業務，為醫療服務一環，並不是醫療器材的一種，非以醫療器材管理，於製作前不須取得藥事法第40條之醫療器材許可證。因此，起訴意旨認為被告違法製造及販賣屬於醫療器材之本案牙套，顯然是誤認了本案牙套之屬性。

（四）雖然舒服美公司原有的「舒服美牙科矯正裝置及其附件（未滅菌）」許可證（衛部醫器輸壹字第017054號）於106年間經衛福部認為逾越原切結之「F5410牙科矯正裝置及其附件」鑑別內容，而由舒服美公司自請註銷該許可證，有舒服美公司106年4月6日函、衛福部衛授食字第1061602352B、0000000000、0000000000、0000000000號函、第0000000000號公告為證（見8574卷二第129-137頁），但本案牙套既然非以醫療器材管理，於製作前不須取得醫療器材之製造許可證，自然不會因為該許可證被註銷而有不同，不能以此作對被告不利之認定。

（五）至於起訴書所引證人趙剛之證言（8574卷二第147-152、155-157頁），本院審酌證人趙剛證稱他於104年7月即離開舒服美公司（見8574卷二第148頁），而本案起訴書所載被告犯行時間為104-108年間，顯無從以證人趙剛所言判斷這4年間被告均是違法製造本案牙套。再者，本院前

01 已認定舒服美牙技所以圓片作為本案牙套之原材料並無違
02 法之處，而證人趙剛證稱舒服美公司有向荷茂公司購入材
03 料製作本案牙套一事，也與本院認定之圓片來源一致，故
04 證人趙剛之證言並不足以認定被告有起訴書所載犯行。

05 (六) 綜合前述事證，起訴意旨認被告涉嫌前述罪嫌所憑之證
06 據，不但未達於通常一般之人均不致有所懷疑，而得確信
07 其為真實之程度，也與藥事法第84條第1、2項之構成要件
08 均不符，無法據以為被告不利之認定。再者，若認為牙技
09 師從事口腔外牙醫醫療用之牙冠、牙橋、嵌體、矯正裝
10 置、義齒之製作、修理或加工業務時，所使用之原材料應
11 納管，並具備一定之限制或要求，甚至依據牙醫師指示，
12 針對個別病患所做之客制化產品也應納入醫療器材管理，
13 自應透過合法管道向主管機關即衛福部、食藥署反應，而
14 不是透過刑事訴訟程序將主管機關未盡把關之責任施加於
15 被告身上。此外，本院也查無其他積極之證據，足以認定
16 被告確有檢察官所指之犯行，自屬不能證明被告犯罪，應
17 為被告無罪之諭知。

18 據上論斷，應依刑事訴訟法第301 條第1 項，判決如主文。

19 本案經檢察官李巧菱提起公訴，檢察官程秀蘭、羅儀珊到庭執行
20 職務。

21 中 華 民 國 110 年 2 月 1 日
22 刑事第二十三庭 法 官 余銘軒

23 以上正本證明與原本無異。

24 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
25 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
26 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
27 逕送上級法院」。

28 書記官 呂欣穎

29 中 華 民 國 110 年 2 月 1 日