

臺灣臺北地方法院刑事判決

113年度易字第1097號

公 訴 人 臺灣臺北地方檢察署檢察官

被 告 劉秀珍

上列被告因違反醫療器材管理法案件，經檢察官提起公訴（112年度偵字第7444號），本院判決如下：

主 文

劉秀珍意圖供應而非法輸入醫療器材，處拘役參拾日，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

扣案之MORA®-NOVA儀器壹臺沒收。

事 實

一、劉秀珍知悉廠牌Med-Tronik GmbH所生產的MORA®-NOVA儀器係透過測量人體對不同抗原之皮膚電阻變化推測是否具有過敏性等功能，而屬於醫療器材管理法第3條第1項所稱之醫療器材，非經向衛生福利部申請查驗登記並取得醫療器材許可證，不得輸入。嗣劉秀珍於民國111年4月22日允諾洪錦霞代為訂購上開儀器1臺，竟意圖供應，基於非法輸入醫療器材之犯意，在未向中央主管機關申請查驗登記，亦未取得醫療器材許可證之情形下，於112年2月10日某時許，以其子王證融（另經檢察官為不起訴之處分）為法定代表人之全球趨勢流通網股份有限公司（下稱全球趨勢公司）充任進口商，向德國Med-Tronik GmbH公司訂購上開儀器1臺（下稱本案儀器），並以全球趨勢公司之名義，委託不知情之美商優必速股份有限公司（下稱UPS公司）之臺灣分公司向財政部關務署臺北關（下稱臺北關）報運進口貨物1批（進口報單號碼：第CU//12/570/31173號）即本案儀器1臺，以此方式自境外輸入未經核准之醫療器材，而欲供應予洪錦霞。嗣因洪錦霞遲未收到本案儀器，認為劉秀珍對其詐欺而報警處理並告發，始悉上情。

01 二、案經洪錦霞告發及臺北市政府警察局文山第二分局報告臺灣
02 臺北地方檢察署（下稱臺北地檢署）檢察官偵查起訴。

03 理 由

04 壹、程序部分：

05 本院引用被告劉秀珍以外之人於審判外之陳述，業經被告於
06 本院準備程序時表示沒有意見（見易字卷第42頁），且迄言
07 詞辯論終結前並未聲明異議，本院審酌該等證據作成之情
08 況，核無違法取證或其他瑕疵，且與待證事實具有關聯性，
09 認為以之作為證據為適當，依刑事訴訟法第159條之5第2項
10 規定，認有證據能力。另其餘認定本案犯罪事實之非供述證
11 據，查無違反法定程序取得之情，依刑事訴訟法第158條之4
12 規定反面解釋，亦具有證據能力。

13 貳、認定事實所憑之證據及理由：

14 一、訊據被告固坦承係為洪錦霞訂購本案儀器，並於上開時間以
15 全球趨勢公司名義，向德國Med-Tronik GmbH公司訂購本案
16 儀器，並委由UPS公司臺灣分公司向臺北關進口本案儀器等
17 情，惟否認有何非法輸入醫療器材之犯行，辯稱：本案儀器
18 應僅為健康促進產品，並不是醫療器材；本案我沒有向主管
19 機關申報，是因為我是受洪錦霞委託購買本案醫療器材，應
20 為履行輔助人，本案應由洪錦霞自己向主管機關申報；我不
21 知道本案儀器用在醫療用途而為醫療器材，我也詢問過很多
22 律師，他們都不瞭解醫療器材管理法，何況是我等語。惟
23 查：

24 (一)上開被告坦認之事實，業據被告於本院準備程序及審理時坦
25 承在卷，核與證人即告發人洪錦霞於警詢及偵訊時證述、證
26 人即被告之子王證融於警詢時證述情節相符，並有告發人洪
27 錦霞與被告間通訊軟體LINE對話紀錄擷圖、郵政跨行匯款申
28 請書翻拍照片、永豐商業銀行作業處112年6月7日函暨所附
29 資料、臺北關112年6月8日函暨所附資料、德國Med-Tronik
30 GmbH公司收受貨款書翻拍照片各1份存卷可查，是此部分事
31 實，先予認定。

01 (二)次觀諸醫療器材管理法中央主管機關即衛生部福利部之食品
02 藥物管理署（下稱食藥署）112年5月3日、113年1月19日
03 函，可悉：根據本案儀器所附產品資料及說明書，認定該儀
04 器宣稱透過測量人體對不同抗原（過敏原）之皮膚電阻變化
05 推測是否具過敏性，而屬於第二級醫療器材等情【見臺北地
06 檢署112年度偵字第7444號卷（下稱偵字卷）三卷第23-24、
07 273、274-274】，堪認本案儀器確為醫療器材無訛。是被告
08 辯稱本案儀器僅為健康促進器材，要難採認。

09 (三)被告未經核准而擅自輸入醫療器材：

10 1.經查，被告未向中央主管機關申請查驗登記、核准發給醫療
11 器材許可證而輸入本案儀器乙節，業據被告坦承在卷（見易
12 字卷第38-39頁），並有衛生福利部114年1月17日函1紙（見
13 易字卷第95-96頁）在卷足憑，堪認為真，則被告未經核准
14 擅自輸入醫療器材，當可認定。

15 2.被告固辯稱本案係為代告發人洪錦霞訂購本案儀器，應由告
16 發人洪錦霞向衛生福利部申請專供個人自用而輸入醫療器材
17 等語。惟查，本案儀器為被告以全球趨勢公司名義輸入進
18 口，已如前述，自應由被告確認本案儀器是否經衛生福利部
19 核准在案，而被告在未經核准的情形下，率爾輸入本案儀
20 器，當屬非法輸入醫療器材行為。至被告辯稱其為告發人洪
21 錦霞之履行輔助人乙節，惟所謂履行輔助人係在處理民事上
22 債之履行的責任歸屬，自與本案無涉。是其所辯，要屬無
23 據。

24 (四)被告本案係意圖供應而為本案犯行：

25 1.經查，被告向告發人洪錦霞收取新臺幣98萬4,500元後，向
26 德國Med-Tronik GmbH公司訂購本案儀器並支付歐元3萬元即
27 新臺幣92萬6,700元（計算式：歐元3萬元×匯率30.89＝新臺
28 幣92萬6,700元）等情，業據被告坦承在卷（見易字卷第136
29 頁），並有上開對話紀錄擷圖、匯款申請書翻拍照片、收受
30 貨款書翻拍照片、玉山商業銀行歷史匯率表（下稱偵字卷二

第11頁、偵字卷三第333-359頁、易字卷第155、213頁）等件附卷可憑，堪認屬實。

2.被告向告發人洪錦霞收取的款項，與支付德國Med-Tronik GmbH公司的貨款雖有差額，惟本院審酌自境外進口貨物，除應給付貨品本身價金外，亦應支付運費、保險費及稅金等費用，則被告辯稱貨款價金加計稅金等費用而向告發人收取上開款項等語（見易字卷第136頁），並非無據，是被告難認被告係基於營利意圖而為本案犯行，而僅為不具營利意思之供應意圖。

(五)再查，被告自陳為國立政治大學國際經營與貿易學系，且曾為長庚醫院設計醫藥用品、器材用具之供應鍊自動補充系統（見易字卷第145、157-159頁），顯見被告具有一定智識程度，且對醫療器材等知識具有相當認知，且被告於偵訊時供稱：本案儀器是利用生物能共振，透過調整內臟間頻率達到一致，我也有原廠出具的儀器說明書，含德文及英文版；我曾訂購過數臺MORA®-NOVA儀器，是向德國廠商的總經理以通訊軟體聯繫，並依據客戶使用需求調整不同的軟體版本達成不同的效能，且由我代購的儀器都要改電壓等語（見偵字卷一第359頁），並陳報本案儀器說明書1份（見偵字卷三第3-315頁），復於本院準備程序時自承：本案我沒有申報我要進口醫療器材，是因為我找不到它有醫療器材的證號等語（見易字卷第38-39頁）。從前揭被告供述可悉，被告知悉本案儀器使用、應用目的，並具有相當智識經驗足以理解，且持有說明書可資辨明本案儀器之功能，亦知悉醫療器材要申報進口，要無可能不知本案儀器屬醫療器材，輸入自應向衛生福利部申請獲准始得為之等節，自不得僅以泛稱其他同類型生物能共振機器的廠商均稱具備該功能的機器非醫療器材，且詢問過醫生等語，而就前揭情節諉為不知，是認被告具有非法輸入醫療器材之犯意，已臻明確。

(六)至被告辯稱事後詢問食藥署答覆稱已經進口醫療器材就不用再申報，且本案儀器進口並未卡關等語。惟被告於輸入本案

01 儀器時，犯罪即屬成立而為既遂，而事後是否需補行申報並
02 取得核准，則為行政管制之措施，自不影響本案犯行之成
03 立，亦無從因為報關通過而解免其刑事責任，是此部分所
04 辯，均無可採。

05 二、駁回調查證據之聲請：

06 (一)按當事人、代理人、辯護人或輔佐人聲請調查之證據，法院
07 認為不必要者，得以裁定駁回之；待證事實已臻明瞭無再調
08 查之必要者，應認為不必要，刑事訴訟法第163條之2第1
09 項、第2項第3款定有明文。

10 (二)被告固聲請傳喚衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧
11 品組科長蔡文偉、瑞歐內克斯生物醫學有限公司負責人、香
12 港商健源生技顧問有限公司臺灣分公司負責人，欲證明本案
13 儀器並非醫療器材（見易字卷第147、209-211頁）。惟本案
14 儀器為醫療器材乙節，業經認定如前而明確，是其聲請，難
15 認有調查之必要，爰依前揭規定，均予駁回。

16 三、綜上所述，本案事證明確，被告上開犯行堪以認定，應予依
17 法論科。

18 參、論罪科刑：

19 一、核被告所為，係違反醫療器材管理法第25條第1項規定，而
20 違反同法第62條第1項之意圖供應而非法輸入醫療器材罪。
21 被告利用不知情之UPS公司人員以遂行本案犯行，為間接正
22 犯。

23 二、爰以行為人之責任為基礎，審酌被告意圖供應而未經核准擅
24 自輸入本案儀器，有害衛生主管機關對於醫療器材安全之審
25 核控管，並可能影響國人使用醫療器材之安全、效能及品
26 質，所為實有不該；復參被告犯後始終否認犯行之態度及自
27 陳不會再幫他人進口醫療器材等語之供述，暨其本案為意圖
28 供應而未獲利之情節、其犯罪動機、手段、無違反醫療器材
29 管理法同罪質之前科素行、戶籍資料註記大學畢業之智識程
30 度、於本院審理時自陳之生活及經濟狀況（參見易字第21頁

之個人戶籍資料、第206頁之審判筆錄）等一切情狀，量處如主文所示之刑，並諭知易科罰金之折算標準。

肆、沒收部分：

一、按供犯罪所用、犯罪預備之物或犯罪所生之物，屬於犯罪行為人者，得沒收之，刑法第38條第2項定有明文。

二、經查，被告未經核准而輸入本案儀器（保管字號：本院113年度刑保字第1445號），業據認定如前；又本案儀器經被告收貨乙節，則據證人王俊宏於偵訊時證述在卷（見偵字卷三第251頁），足認本案儀器為被告供本案犯罪所用之物，並為被告所有，且經扣案而未經行政機關沒入或銷燬，爰依前揭規定沒收。

據上論斷，應依刑事訴訟法第299條第1項前段（依刑事判決精簡原則，僅記載程序法條文），判決如主文。

本案經檢察官林易萱提起公訴，檢察官劉承武到庭執行職務。

中 華 民 國 114 年 6 月 27 日

刑事第三庭 審判長法官 廖棣儀

法 官 姚念慈

法 官 賴政豪

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 蕭舜澤

中 華 民 國 114 年 6 月 27 日

【附錄】本案論罪科刑法條全文：

醫療器材管理法第62條第1項

01 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
02 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
03 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
04 科新臺幣一千萬元以下罰金。
05 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓
06 或意圖販賣而陳列者，亦同。