

臺灣臺北地方法院刑事判決

114年度易字第375號

公 訴 人 臺灣臺北地方檢察署檢察官
被 告 包哲豪

選任辯護人 吳于安律師
吳靖媛律師

上列被告因違反醫療器材管理法案件，經檢察官聲請簡易判決處刑（114年度偵字第2033號），本院認不宜逕以簡易判決處刑（114年度簡字第742號），改依通常程序審理，判決如下：

主 文

甲○○犯非法輸入醫療器材罪，處有期徒刑伍月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

事 實

甲○○明知保險套屬醫療器材，非經向衛生福利部申請查驗登記取得醫療器材許可證，不得輸入，竟意圖供應或販賣，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、經核准發給醫療器材許可證之情形下，以其名義，於民國113年5月17日委託不知情之一荃順國際物流股份有限公司，向財政部關務署高雄關（下稱高雄關）報運進口貨物一批（簡易提單號碼：BY//13/455/7M182號、分提單號碼：0000000000），實到貨物為「避孕套4000PCE」（下稱本案貨物），而以此方式自境外輸入上揭未經核准之醫療器材。

理 由

一、被告甲○○及辯護人之辯解均為：其不知避孕套為醫療器材，且其僅係因該避孕套價格便宜始一次大量購買供自己使用，並非意圖供應或販賣而輸入本案貨物等語。

二、本院之判斷

（一）被告於113年5月17日委託荃順國際物流股份有限公司，向

高雄關報運進口貨物一批（簡易提單號碼：BY//13/455/7
M182號、分提單號碼：0000000000），實到貨物為「避孕
套4000PCE」（即本案貨物）等情，為被告所不否認（見
本院易字卷第27至28頁），復有高雄關113年6月26日高普
業二字第1131018033號函、113年11月8日高普業二字第11
31031379號函、進口快遞貨物簡易申報單、個案委任書、
進口報單、貨物照片等各1份在卷可證。另因本案貨物經
認定屬於醫療器材，經高雄關通知被告補具醫療器材輸入
許可證，然被告未能提出，高雄關復移請臺北市政府衛生
局卓處，再經臺北市政府衛生局移請臺灣臺北地方檢察署
偵辦等情有高雄關通關疑義暨權責機關答覆聯絡單、高雄
關113年6月26日高普業二字第1131018033號函、113年11
月8日高普業二字第1131031379號函、臺北市政府衛生局1
13年11月26日北市衛食藥字第1133071519號函在卷可證
（見他字卷第3至4頁、第9至10頁、第13至14頁）。由上
足認，被告於未向中央主管機關申請查驗登記、經核准發
給醫療器材許可證之情形下，自我國境外輸入屬於醫療器
材之本案貨物等情。

（二）按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。但按其情節，得減輕其刑，刑法第16條定有明
文。所謂不知法令，係指對於刑罰法令有所不知，且其行
為不含有惡性而言。申言之，刑法第16條所規定之違法性
錯誤之情形，採責任理論，即依違法性錯誤之情節，區分
為有正當理由而無法避免者，應免除其刑事責任，而阻卻
犯罪之成立，至於非屬無法避免者，則不能阻卻犯罪成
立，僅得按其情節減輕其刑，因法律頒布，人民即有知法
守法義務；是否可避免之，行為人有類如民法上之善良管
理人之注意義務，不可擅自判斷，任作主張（最高法院88
年度台上字第5658號、100年度台上字第156號判決意旨參
照）。而依據醫療管理法第3條第1項規定：本法所稱醫療
器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑

01 及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化
02 學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：
03 □診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。□調節或改善
04 人體結構及機能。□調節生育。而避孕套具有調節生育之
05 功能，此為眾所周知之事。以被告所自陳大學畢業，從事
06 軟體工程師，月收入新臺幣10萬元之智識程度（見本院易
07 字卷第34頁），堪認有相當之工作經驗及社會閱歷，並非
08 不經世事之人，當無不知本案醫療器材管理法相關法令之
09 理。又被告未曾查詢相關法規或諮詢法律專業人士，以求
10 釐清其行為之適法性，即擅自輸入本案貨物，亦難認有何
11 正當理由，或有得以減輕其刑情節之存在，亦無從適用刑
12 法第16條之規定減免其刑。

13 （三）至被告及辯護人雖提出被告日常線上購物與賣家之對話紀
14 錄、本案貨物購入網路頁面、大量購買母嬰用品之購物明
15 細等（見本院簡字卷第17至25頁、本院易字卷第45至52
16 頁），並當庭提出其與配偶日常使用之情趣用品，欲以證
17 明其與配偶日常為性行為需要大量之避孕套，且其日常即
18 有大量購買日用品之習慣。然被告所輸入之避孕套，其有
19 效日期僅至118年2月（見他字卷第19頁），而被告所輸入
20 避孕套之數量達到4000個，難以想像該等數量之避孕套係
21 供被告個人使用。由此亦可徵，被告顯然具有販賣或供應
22 之意圖，其此部分所辯自不可採信。

23 （四）綜上，被告及辯護人所辯均不可採。本案事證明確，被告
24 犯行已可認定，應依法論科。

25 三、論罪科刑

26 （一）核被告所為，係違反醫療器材管理法第25條第1項規定，
27 而犯同法第62條第1項之非法輸入醫療器材罪。被告利用
28 不知情之荃順國際物流股份有限公司人員以遂行本案犯
29 行，為間接正犯。

30 （二）爰審酌被告意圖販賣、供應未經核准擅自輸入本案貨物，
31 有害衛生主管機關對於醫療器材安全之審核控管、可能影

響國人使用醫療器材之安全、效能及品質，所為實有不該；考量被告否認犯行之犯後態度，並兼衡其犯罪動機、目的、手段、輸入本案貨物數量，其法院前案紀錄表顯示之素行、於本院所自述之智識程度、家庭生活狀況（見本院易字卷第34頁）、公訴人、被告及辯護人就量刑所表示之意見（見本院易字卷第34頁）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。

四、按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，醫療器材管理法第57條第1項、第3項定有明文。上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第七章「稽查及取締」內，並非列於第八章之「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）。是扣案之未經核准擅自輸入之本案貨物，雖係被告犯本案犯行所生之物，然該物品並非違禁物，自應由行政機關另為適法之處置，無從於本案宣告沒收，併此敘明。

據上論斷，應依刑事訴訟法第299條第1項前段，判決如主文。本案經檢察官楊婉鈺聲請簡易判決處刑，經檢察官林黛利到庭執行職務。

中 華 民 國 114 年 5 月 29 日
刑事第二十三庭 法 官 陳乃翊

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

01 逕送上級法院」。

02 書記官 鄭如意

03 中 華 民 國 114 年 5 月 29 日

04 附錄本案論罪科刑法條：

05 醫療器材管理法第62條

06 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
07 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
08 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
09 科新臺幣一千萬元以下罰金。

10 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓
11 或意圖販賣而陳列者，亦同。