灣臺北地方法院刑事簡易判決

115年度審簡字第2080號

公　訴　人　臺灣臺北地方檢察署檢察官

被　　告　艾之悅有限公司統一編號：00000000號

000000000000000000

兼 代 表人　張庭瑄

000000000000000000

000000000000000000

上列被告因違反醫療器材管理法案件，經檢察官提起公訴（114年度偵字第15846號），被告於本院審理時自白犯罪（115年度審易字第1905號），本院認為宜以簡易判決處刑，裁定適用簡易程序，判決如下：

主　文

Ａ０３犯醫療器材管理法第六十二條第二項之販賣未經核准擅自輸入之醫療器材罪，處有期徒刑貳月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。緩刑貳年，緩刑期間付保護管束，並應於本判決確定後壹年內接受法治教育參場次。

艾之悅有限公司因其代表人執行業務犯醫療器材管理法第六十二條第二項之販賣未經核准擅自輸入之醫療器材罪，處罰金新臺幣參萬元。

未扣案之犯罪所得新臺幣貳萬柒仟參佰元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

事實及理由

一、本案犯罪事實及證據，除證據部分，補充增列「被告Ａ０３於本院審理時之自白」外，其餘均引用檢察官起訴書之記載（如附件）。

二、論罪科刑：

㈠核被告Ａ０３所為，係犯醫療器材管理法第62條第2項之販賣未經核准擅自輸入之醫療器材罪；被告艾之悅有限公司因其代表人執行業務犯醫療器材管理法第62條第2項之販賣未經核准擅自輸入之醫療器材罪，亦應依同法第63條規定科以

罰金。

㈡爰以行為人之責任為基礎，審酌被告Ａ０３擅自販賣非法輸入之本案肌動減脂機，有害主管機關對於醫療器材安全的審核控管，所為固不足取，惟考量被告Ａ０３於本院審理時坦承犯行，尚具悔意，且所販賣之醫療器材數量僅1臺，危害程度非鉅；兼衡被告Ａ０３之素行、犯罪動機、目的、手段，及其為高職畢業之教育程度、現擔任艾之悅有限公司負責人、年收入約新臺幣（下同）100萬元、需扶養父母等家庭經濟生活狀況，量處如主文所示之刑，並諭知如易科罰金之折算標準，另就艾之悅有限公司，依其公司資本額規模、其代表人執行業務違法之情節，量處如主文所示之罰金。

㈢被告Ａ０３未曾因故意犯罪而受有期徒刑以上刑之宣告，有法院前案紀錄表在卷可查，且其犯罪後坦承犯行，已知悔悟，本院斟酌上情，認被告Ａ０３經此偵、審程序及刑之宣告，自當知所警惕，信無再犯之虞，是本院認所宣告之刑，以暫不執行為適當，爰依法宣告緩刑2年，以啟自新。另為使被告Ａ０３建立正確法治觀念，乃依刑法第74條第2項第8款之規定，命被告Ａ０３應於本判決確定之日起1年內接受法治教育3場次。另被告Ａ０３既經宣告緩刑，且受緩刑宣告尚需執行同法第74條第2項第8款所定之事項，爰依同法第93條第1項第2款之規定，諭知於緩刑期間付保護管束，以觀後效。至被告Ａ０３倘違反前揭應行負擔之事項且情節重大，依同法第75條之1第1項第4款規定，其緩刑之宣告仍得由檢察官向本院聲請撤銷，併予敘明。

三、沒收：

㈠查被告艾之悅有限公司因被告Ａ０３販賣本案醫療器材之犯罪所得2萬7,300元，雖未扣案，然應依刑法第38條之1 第1項前段、第3項規定，諭知沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

㈡按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「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」，上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第7章「稽查及取締」內，並非列於第8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。是以，本案未經核准擅自輸入之肌動減脂機，依前述可知其性質應係本罪犯罪客體、而非供犯罪所用之物，又此等物品亦非違禁物，自非本案判決所得逕予沒收，應由行政機關另為適法處置，附此敘明。

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

五、如不服本判決，得自收受送達之日起20日內向本院提出上訴狀，上訴於本院第二審合議庭（須附繕本）。

本案經檢察官林小刊提起公訴，檢察官呂俊儒到庭執行職務。

中　　華　　民　　國　　115　　年　　9　　月　　24　　日

刑事第二十二庭　法　官　曾名阜

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　陳仕偉

中　　華　　民　　國　　115　　年　　9　　月　　24　　日

附錄本案論罪科刑法條全文：

醫療器材管理法第62條

意圖販賣、供應而違反第 25 條第 1 項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第 25 條第 2 項規定，應辦理查驗

登記而以登錄方式為之者，處 3 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 1 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。
醫療器材管理法第63條
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員，因執行業務，犯第 60 條至前條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。
附件：

臺灣臺北地方檢察署檢察官起訴書

114年度偵字第15846號

被　　告　艾之悅有限公司
000000000000000000
000000000000000000
兼　代表人　Ａ０３
000000000000000000
000000000000000000
000000000000000000

上列被告等因違反醫療器材管理法案件，已經偵查終結，認應該提起公訴，茲將犯罪事實及證據並所犯法條分敘如下：

犯罪事實

一、Ａ０３為址設新北市○○區○○街000巷0號1樓艾之悅有限公司(下稱艾之悅公司)負責人，明知「肌動減脂機」產品(亦稱「爆脂機」產品，下稱本案醫療器材)屬醫療器材管理法第3條所稱之醫療器材，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，始得輸入等情，竟基於未經核准輸入醫療器材而販賣之犯意，於民國110年12月間，未經核准擅自輸入本案醫療器材，復於110年12月20日，以網路聊天LINE軟體(下稱LINE)聯絡Ａ０２，並刊登本案醫療器材具備療效詞語，以新臺幣（下同）2萬7,300元販售與Ａ０２，Ａ０２於翌(21)日將訂金1萬3,650

元匯入彰化商業銀行三和路分行帳號00000000000000號艾之悅公司帳戶(下稱彰化銀行艾之悅公司帳戶)內，Ａ０３復於111年1月15日14時許，在臺北市○○區○○○路000號10樓，向Ａ０２指定之李子芊教導使用本案醫療器材方式，並向李子芊收受尾款1萬3,650元現金。嗣經Ａ０２檢舉，而循線查悉上情。

二、案經Ａ０２告發暨新北市政府警察局三重分局函送偵辦。

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Ａ０３於警詢及偵查中之供述	㈠證明被告Ａ０３係被告艾之悅公司負責人，使用LINE刊登本案醫療器材具備療效詞語，以2萬7,300元出售本案醫療器材予告發人Ａ０２，告發人於110年12月21日將訂金1萬3,650元匯入彰化銀行被告艾之悅公司帳戶內，被告於111年1月15日14時許，在臺北市○○區○○○路000號10樓，向告發人指定之案外人李子芊教導使用本案醫療器材方式，並向案外人李子芊收受尾款1萬3,650元現金之事實。 ㈡證明本案醫療器材未經中央主管機關核准之事實。
2	告發人Ａ０２於警詢時之指述	證明全部犯罪事實。
3	證人高哲志於警詢時證稱	證明被告與證人高哲志係夫妻，於上開時地，向案外人李子芊教導使用本案醫療器材方式之事實。
4	LINE對話紀錄1份	證明被告使用LINE對話功能，以2萬7,300元向告發人出售本案醫療器材

		之事實。
5	告發人提供蒐證光碟1片、本案醫療器材說明書1份	證明被告於111年1月15日14時許，在臺北市○○區○○○路000號10樓，向告發人指定之案外人李子芊教導使用本案醫療器材方式，並向案外人李子芊收受尾款1萬3,650元現金之事實。
6	衛生福利部食品藥物管理署115年5月11日FDA器字第1150011278號函文1份	證明本案醫療器材未向中央衛生主管機關申請查驗登記，中央衛生主管機關未核准本案醫療器材之事實。

二、核被告ＡＯ３所為，係違反醫療器材管理法第62條第2項、第1項未經核准輸入醫療器材而販賣罪嫌，被告艾之悅公司則應依醫療器材管理法第63條之規定，科以同法第62條第2項、第1項10倍以下罰金處罰之罪。至告發意旨認被告涉犯違反藥事法第84條第2項及第87條之規定等語，然因醫療器材管理法已於110年5月1日施行，制定該法目的係將醫療器材之管理由藥事法中抽離，以健全醫療器材之管理制度，依該法第83條之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用，是告發意旨容有誤會，併予說明。

三、依刑事訴訟法第251條第1項提起公訴。

此　致

臺灣臺北地方法院

中　　華　　民　　國　　115　　年　　6　　月　　20　　日

檢　察　官　林小刊

本件正本證明與原本無異

中　　華　　民　　國　　115　　年　　7　　月　　22　　日

書　記　官　鄭治琳