

臺灣高等法院刑事判決

109年度上易字第2014號

上訴人 臺灣士林地方檢察署檢察官

被告 黃千容

選任辯護人 陳孟秀律師

被告 沃醫學有限公司

兼 代表人 巫宣霆

共 同

選任辯護人 李其陸律師

邱雅文律師

彭義誠律師

上列上訴人因被告等違反藥事法案件，不服臺灣士林地方法院108年度易字第591號，中華民國109年8月25日第一審判決（起訴案號：臺灣士林地方檢察署108年度偵字第8988號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決撤銷。

乙○○共同犯藥事法第八十四條第二項之販賣非法輸入之醫療器材罪，處有期徒刑肆月，如易科罰金，新臺幣壹仟元折算壹日。緩刑貳年，並應自本判決確定之日起陸個月內，向公庫支付新臺幣參拾萬元。

沃醫學有限公司之代表人因執行業務，犯藥事法第八十四條第二項之販賣非法輸入之醫療器材罪，科罰金新臺幣肆拾萬元。未扣案犯罪所得新臺幣壹佰零參萬捌仟伍佰陸拾伍元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

甲○○共同犯藥事法第八十四條第二項之販賣非法輸入之醫療器

材罪，處有期徒刑伍月，如易科罰金，新臺幣壹仟元折算壹日。
緩刑貳年，並應自本判決確定之日起陸個月內，向公庫支付新臺
幣伍拾萬元。

犯罪事實

一、甲○○、乙○○分別為沃醫學有限公司（址設臺北市○○區
○○路000號4樓之1，下稱沃醫學公司）之董事長、總經理，負責該公司向中央衛生主管機關申請核准發給醫療器材許可證、業務管理、廣告行銷等業務，其等均明知韓國廠商Nobamedi（中文名稱：諾美媿）所製造Crystal Injector（起訴書誤載為Injectior，中文名稱：水晶槍，下稱上開水晶槍）係一種電動器材，用於控制注入皮膚的玻尿酸輸出量之醫療器材，非屬醫療器材管理辦法第3條第2項附件一分類分級品項之第一等級醫療器材，且欲輸入、販賣，應先正確填載醫療器材查驗登記申請書，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、販賣，先由不知情之員工填具「輸入第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」，以「中文名稱："諾美媿"注射架（未滅菌）；英文名稱："Nobamedi" Infusion Stand (Non-Sterile)」屬上述管理辦法之「J.6990注射架」之第一等級醫療器材，再由張峻瑛（未據起訴）於民國104年10月5日提出向行政院衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）申請查驗登記，經該署形式審查後核發衛部醫器輸壹字第015717號第一等級醫療器材許可證（下稱上開許可證），隨即由沃醫學公司員工持上開許可證，於105年1月間某日自韓國輸入未經主管機關核准之上開水晶槍共15組及Crystal Multi needle（中文名稱：5針探頭，下稱上開探頭）1盒（內含20個）。其後甲○○、乙○○均明知上開未經核准擅自輸入之醫療器材，竟仍由不知情之沃醫學公司業務，於附表所示時間，以附表所示價格，將之販售予附表所示之販賣對象，並搭贈上開探頭1盒予附表編號6所示之京硯整形外科診所（起訴書誤為京硯皮膚科診所，下稱京硯診所）使用。嗣經

01 臺北市政府衛生局（下稱臺北市衛生局）於107年1月17日至
02 京硯診所查察，始悉上情。

03 二、案經臺北市政府衛生局函送臺灣士林地方檢察署檢察官偵查
04 起訴。

05 理 由

06 壹、程序部分：

07 本院認定事實所引用之下列其他證據資料（包含供述證據、
08 文書證據等），並無證據證明係公務員違背法定程序所取得
09 。又檢察官、被告乙○○、甲○○、沃醫學有限公司及其等
10 辯護人於原審準備程序、審理時及本院審理時，對於原審及
11 本院所提示之被告以外之人審判外之供述，包括供述證據、
12 文書證據等證據，就證據能力均不爭執，且迄於言詞辯論終
13 結前亦未聲明異議，亦無顯有不可信之情況與不得作為證據
14 之情形，本院審酌上開證據資料作成時之情況，尚無違法不
15 當及證明力明顯過低之瑕疵，而認為以之作為證據應屬適
16 當，依刑事訴訟法第159條之5規定，本院所引用供述證據及
17 文書證據等，均有證據能力。

18 貳、實體部分：

19 一、事實之認定：

20 訊據被告乙○○、被告兼沃醫學公司之代表人甲○○固坦承
21 被告沃醫學公司有自韓國輸入上開水晶槍並販售他人等情不
22 諱，惟矢口否認有何違反藥事法之犯行，被告乙○○辯稱：
23 「上開水晶槍是有合法醫療器材輸入許可證，探頭是內勤人
24 員作業疏失賣給客戶。對我們公司而言，本案產品很小，我
25 們沒有必要鋌而走險，我負責公司管理、行銷、廣告，洵無
26 販賣非法輸入之醫療器材犯行。」云云，被告兼沃醫學公司
27 代表人甲○○辯稱：「沃醫學公司出售的醫療設備均有輸入
28 許可證，上開水晶槍是輔助器材，探頭並未打算要輸入及販
29 售，診所查獲的部分後來確定是我們業務提供的，探頭是內
30 勤人員作業疏失賣給客戶，但對於我們公司要進上開探頭我
31 本人不知情，案發時沃醫學公司員工40至50人，頗具規模，

01 公司簽訂的合約需交易金額達200萬元以上者始會交由我簽
02 核，洵無販賣非法輸入之醫療器材犯行。」云云。經查：

03 (一)被告沃醫學公司員工填具「輸入第一等級醫療器材查驗登記
04 申請暨切結書」，以「中文名稱："諾美媿"注射架（未滅
05 菌），英文名稱："Nobamedi" Infusion Stand (Non-Steri
06 le)」屬醫療器材管理辦法之「J. 6990注射架」即「一種固
07 定或可移動的架子，意在固定注射液、注射器附件、及其他
08 醫療器材」之第一等級醫療器材，由張峻瑛於104年10月5日
09 提出向食藥署申請查驗登記，經該署形式審查後核發上開許
10 可證，其後被告沃醫學公司員工於105年1月間某日自韓國輸
11 入上開水晶槍共15組，並於附表所示時間，以附表所示價
12 格，將上開水晶槍販售予附表所示之販售對象，被告沃醫學
13 公司竟未就上開探頭向中央衛生主管機關申請核准發給醫療
14 器材許可證等情，有統一發票、產品出貨清冊、Proforma I
15 nvoice等影本、食藥署108年11月12日FDA器字第1080030917
16 號函暨附件存卷可佐（見他卷第11至15頁、原審卷第55至61
17 頁），此部分足信為真實。

18 (二)被告沃醫學公司係自韓國一同輸入上開探頭及水晶槍，並於
19 販售上開水晶槍時，同時檢附水晶水光槍之使用說明書，並
20 搭贈上開探頭：

21 1. 證人即時任京硯診所之主任蔡珮如於原審審理時結證稱：
22 「當時與沃醫簽完合約之後，總共拿到Enter Jet那台主
23 機、附贈的水光、還有兩台機器的耗材。水光的耗材就是針
24 頭。（提示他卷第91頁）14的部分有些各『贈，2. Crystal
25 Injector Tip一盒』是那個針頭。針頭是跟機器放在一起。
26 （他卷第71至83頁，即衛生福利部第一等級醫療器材許可
27 證、水晶水光槍枝使用說明書）跟機器放在一起，這是沃醫
28 學附給我們的。」等語（見原審卷第340、341頁），衡以證
29 人蔡珮如自承為京硯診所負責採購、會計、諮詢之主任，為
30 本件買賣之承辦人（見原審卷第334、336頁），若非確有其
31 事，並無藉詞捏造事實，卻可能因此陷己身罹刑章之動機及

01 必要，證人蔡珮如之證言，可以採信。且被告甲○○於原審
02 審理時亦自陳被告沃醫學公司在國內銷售自國外輸入之醫療
03 器材會附上中文手冊等語（原審卷第555頁），可見沃醫學
04 公司於交付上開水晶槍予京硯診所時，同時交付上開探頭1
05 盒、水晶水光槍之使用說明書。

06 2. 觀之被告沃醫學公司與京硯診所間之購機合約書（他卷第85
07 至97頁），上開水晶槍之儀器組成及規格中載明耗材為「1.
08 Crystal Injector 5 pin針TWD400/1ea。2. Crystal Injecto
09 r 5 pin針TWD8,000/20ea. box」，足徵上開探頭即為上開水
10 晶槍之耗材，又該契約第壹拾肆點載「贈2. Crystal Inject
11 or Tip1盒」，可知被告沃醫學公司確附贈與上開水晶槍有
12 關之物品1盒予京硯診所，復有臺北市衛生局107年1月17日
13 藥物檢查現場紀錄表、檢查工作日記表、諾美媿注射架照片
14 5張、韓國專利5針探頭照片5張、京硯診所檢查現場相關照
15 片21張存卷可稽（見他卷第49至69頁）。足見被告沃醫學公
16 司偽同時自韓國輸入上開探頭與上開水晶槍，並於販售上開
17 水晶槍之同時檢附水晶水光槍之使用說明書，且搭贈上開探
18 頭予京硯診所無訛。

19 3. 證人即被告沃醫學公司之業務徐漢民雖於原審審理時證稱：
20 「沒有見過上開探頭，亦未交付上開探頭予京硯診所，中文
21 說明書是我們做的，可是我沒有印象，水晶水光槍之使用說
22 明書我無法肯定是我看過或我提供的。」等語，然其確曾先
23 稱：「我只記得把注射架一盒拿過去，我不知道裡面有什麼，
24 但應該是有注射架，購機合約書中Crystal Injector T
25 ip 1盒不記得是什麼等情，後方稱：Crystal Injector Tip
26 1盒是規格第6條針筒支架，印象中是耗材不斷拆裝針筒支
27 架」等語（見原審卷第244至248頁），況證人徐漢民為被告
28 沃醫學公司之業務（見原審卷第241、242頁），證人徐漢民
29 與被告沃醫學公司、乙○○、甲○○兼具職務上之利害關
30 係，其所證述所述內容不免避重就輕，自難為被告乙○○、
31 甲○○、沃醫學公司有利之認定。

01 (三)上開水晶槍並非上開許可證核准之醫療器材：

02 1. 按本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防
03 人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且
04 非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能
05 之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物
06 品，藥事法第13條第1項定有明文。次按醫療器材依據風險
07 程度，分成下列等級：第一等級：低風險性。第二等級：中
08 風險性。第三等級：高風險性。又醫療器材依據功能、用
09 途、使用方法及工作原理，應依醫療器材管理辦法附件一辦
10 理；藥商或民眾得繳交費用及檢附下列資料向中央衛生主管
11 機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式：一、原廠產品
12 說明書（或目錄）及其詳細中文翻譯稿（包括使用方法、功
13 能及工作原理）。二、美國或歐盟對該產品之分類分級參考
14 資料。三、其他經中央衛生主管機關指定之資料，醫療器材
15 管理辦法第2條、第3條第2項、第6條分別定有明文。又我國
16 對於第一等級醫療器材查驗登記之管理，係參酌歐美先進國
17 家登錄（listing）方式，由藥商填具申請書，切結產品符
18 合第一等級醫療器材品項鑑別；第二、三等級之醫療器材查
19 驗登記，依醫療器材查驗登記審查準則第15條或第17條規
20 定，就申請藥商檢付之行政文件及出具醫療器材製造廠之相
21 關測試、品質、檢驗報告等技術性資料，審核醫療器材最終
22 成品之安全、效能及品質，經核准取得許可證，始得上市，
23 亦有食藥署108年11月12日FDA器字第1080030917號函在卷可
24 參（原審卷第55頁）。則若藥商不知欲進口輸入之產品列屬
25 之醫療器材風險等級，應事先向衛生福利部辦理列管查核，
26 以確認產品分級情形。

27 2. 證人徐漢民於原審審理時結證稱：「上開水晶槍有一個可以
28 放置針筒的位置，是用電動控制固定移動距離，推動針筒達
29 到固定注射的架子。」等語（見原審卷第247頁），核與京
30 硯診所所提供水光注射操作須知所載大載相符（見他卷第79
31 至81頁），證人蔡珮如於原審審理時亦結證稱：「上開水晶

01 槍主要是注射玻尿酸。」等語（見原審卷第342頁），足認
02 上開水晶槍是以電動控制注入皮膚的玻尿酸輸出量之注射
03 器，並非單純固定注射液、注射器附件及其他醫療器材之固
04 定或可移動的架子。

05 3. 證人鄭宇哲於原審審理時結證稱：「我任職食藥署，負責醫
06 療器材相關審驗、或是一些醫療器材相關的業務。注射架是
07 一種固定或可移動的架子，意在固定注射液、注射器附件及
08 其他醫療器材，講白話，注射架的鑑別就是點滴架，至於注
09 射器，沒有一個分級是單獨講注射器這件事，要搭配他要注
10 射的東西，他的風險可能會跟著他要注射的東西走，所以如
11 果是注射玻尿酸的儀器，他的風險一定會跟著玻尿酸去走，
12 一定是中高風險醫療器材。點滴架只是用來掛點滴，上開水
13 晶槍根本就不是點滴架，等於是它其實是對應不到許可證的
14 東西。依照診所提供的資料，上開水晶槍好像具有將藥物注
15 入人體的功能，而依徐漢民陳述的產品功能，看起來就是一
16 個可以定量控制藥物注射的，如果它的用途，具明就是要搭
17 配玻尿酸注射使用，那它原則上也不會是一等級，而是二或
18 三，當然還是要看原廠怎麼宣稱這個機器。上開探頭依操作
19 須知上有說它要怎麼接那台儀器，所以假設說它都是一體
20 的，都是用來注射藥物到人體的器材，那它其實都不會是一
21 等級的醫療器材。」等語（見原審卷第344至347頁），足徵
22 被告沃醫學公司申請取得之上開許可證所記載許可輸入醫療
23 器材之品項名稱、類別、效能等項，與上開水晶槍之實際品
24 項名稱、類別、效能不符。

25 4. 依被告沃醫學公司申請許可時所提之資料，「諾美提」之英
26 文產品名稱為「Nobamedi」，「Nobamedi」則係上開水晶槍
27 之韓國製造廠商之英文名稱，然Nobamedi廠商除製造生產上
28 開水晶槍外，尚製造生產其他醫療器材。觀諸上開許可證上
29 之中英文名稱「"諾美提"注射架（未滅菌）；"Nobamedi" I
30 nfusion Stand（Non-Sterile）」，係由製造商名稱加上分
31 類品項名稱構成，而上開水晶槍之使用方式並非固定注射

01 液、注射器附件、及其他醫療器材之固定或可移動之架子，
02 已如前述，是依上開許可證上之中英文名稱亦難特定上開水
03 晶槍是上開許可證許可輸入、販賣之醫療器材。

04 5. 辯護人雖引臺北市政府衛生局108年6月10日北市衛食藥字第
05 1083057963號函，主張該局已認定上開水晶槍為第一等級醫
06 療器材。惟：

07 (1)按醫療器材之範圍、種類、管理及其他應管理事項，係由中
08 央衛生主管機關訂定醫療器材管理辦法規範之，藥事法第13
09 條第2 項訂有明文。

10 (2)上開函文內容略以：「…二、前經本局至京硯皮膚科診所查
11 察案內水晶水光槍，依現場人員表示該醫材購自沃醫學股份
12 有限公司（按應為沃醫學有限公司），產品係為『"諾美
13 媞"注射架（未滅菌）』（衛部醫器輸醫字第015717號），
14 並檢附合約書內部刊載『"飛訊"液體藥物給藥器、水晶槍-
15 諾美媞注射架』，經本局將相關事證移請食藥署釋示，該署
16 函復案內產品『Crystal Injectior（按應為Injector）儀
17 器』已超『"諾美媞"注射架（未滅菌）』許可證鑑別範圍。
18 復經業者表示進口『"諾美媞"注射架（未滅菌）』（衛部醫
19 器輸醫字第015717號）搭贈給醫師使用，注射架內附數個原
20 廠配件針探頭，為內勤疏失等情。三、綜上，查案內水晶水
21 光槍係為第一等級醫療器材，由藥商自行切結產品符合『J.
22 6690（應為J. 6990）注射架』品鑑範圍，另查食藥署107年3
23 月1日FDA器字第1070006066號函復案內產品所附加之『5針
24 探頭』已逾越該許可證鑑別範圍，尚難認屬為該許可證輸入
25 供應，即涉違反藥事法第40條及第84條規定。」等語（見偵
26 卷第25、26頁）。臺北市衛生局係說明就醫療器材之分級情
27 形，尚須送請中央衛生主管機關即食藥署查核確認，該局應
28 無自行認定之權限，並於第三點敘明上開水晶槍係由藥商
29 「自行切結」為第一等級醫療器材符合「J. 6690注射架」品
30 鑑範圍，惟上開水晶槍並不符「J. 6690注射架」品鑑範圍，
31 已如前述，可見辯護人之主張，係斷章取義之錯誤解釋，不

01 足採信，尚難以本案臺北市衛生局函文之片段文句遽為被告
02 乙○○、甲○○及沃醫學公司有利之認定。

03 (四)被告甲○○、乙○○均明知上開水晶槍、針頭係未經核准輸
04 入之醫療器材，仍進口並販售：

05 1. 被告乙○○雖辯稱：「上開探頭是小品項，我沒有經手，沃
06 醫學公司是分層負責，我有管理疏失，但就本件沃醫學公司
07 自韓國輸入本件水晶槍及探頭及販售事宜均不知情。」云
08 云，被告甲○○則辯稱：「沃醫學公司之合約需交易金額達
09 200萬元以上者才會交由我簽核，我對沃醫學公司自韓國輸
10 入本件水晶槍及探頭及販售事宜均不知情。」云云。

11 2. 然自西元2010年11月沃醫學公司成立後，被告甲○○、乙○
12 ○夫妻分別為被告沃醫學公司之董事長、總經理，被告甲○
13 ○自陳其負責資金、公司營運及對外合作項目，該公司以進
14 口醫美診所使用之醫療器材為主要業務，且被告甲○○專業
15 為五專化學工程科畢業，退伍後即從事醫療器材的銷售迄
16 今，被告乙○○則負責該公司向中央衛生主管機關申請核准
17 發給醫療器材許可證、業務管理、廣告行銷等業務，在進沃
18 醫學公司之前，沒有銷售醫療器材之經驗等情，為被告甲○
19 ○、乙○○供承在卷（見他卷第162頁、審易卷第61頁、原
20 審卷第550至562頁、本院卷第119、120、123頁），依沃醫
21 學公司於106年11月9日登記之代表人為甲○○，所營事業包
22 括醫療器材批發業、醫療器材零售業、化妝品零售業、生物
23 技術服務業等20項業務，有公司變更登記表在卷可佐（見他
24 字卷第33至41頁）。

25 3. 被告乙○○、甲○○雖辯稱：「沃醫學公司案發時員工即有
26 40至50人，係分層負責，其等不知上開水晶槍、針頭未經核
27 准，就輸入、販售事宜亦不知情。」云云。惟：

28 (1)被告甲○○於本院審理時供稱：「沃醫學公司自2010年11月
29 成立後，我就是公司負責人，前2年我並不在這公司裡面，
30 還在膠原股份有限公司擔任醫療器材銷售總經理，沃醫學公
31 司設立的時候我就是負責人，重要的事情還是會向我報告，

01 特別是資金的事情，沃醫學公司販售的醫療器材都是從歐
02 洲、美國、以色列、韓國進口，從國外進口醫療器材都需要
03 有許可證。我讀的是化學工程，退伍後就一直從事醫療器材
04 的銷售。我們找產品，有的是醫生會推薦某幾個產品，有的
05 是參加國外的醫學展會，會去現場看設備，會談洽代理權，
06 如果談成功，就進行台灣的許可證的申請，許可證下來，我
07 們就會開始販售。」等語（見本院卷第118至120頁）。

08 (2)被告乙○○於本院審理時供稱：「(檢察官問：本案的水晶
09 槍，沃醫學公司是如何找的?)我們是賣公主波尿酸，是一
10 種皮下的波尿酸，醫師有推薦可以搭配注射架，他們在操作
11 上會比較方便，所以我們就去找類似的產品，實際上那個時
12 候也有好幾公司有類似的產品，我們只是作搭贈。(檢察官
13 問：沃醫學公司之前有進口過任何注射架嗎?)要查一下，
14 我印象中是沒有。」等語（見本院卷第121頁）。

15 (3)由前開被告甲○○、乙○○之供述可知，被告沃醫學公司自
16 2010年11月成立後，被告甲○○、乙○○即分別為被告沃醫
17 學公司之董事長、總經理，該公司以進口醫美診所使用之醫
18 療器材為主要業務，被告甲○○負責資金、公司營運及對外
19 合作項目，被告乙○○則負責公司管理、行銷、廣告。衡諸
20 被告甲○○、乙○○係夫妻，共同經營以進口醫美診所使用
21 之醫療器材為主要業務之被告沃醫學公司數年，其中被告甲
22 ○○就醫療器材業務之進口、販售經驗更長達10餘年，執此
23 以觀，被告甲○○、乙○○擔任被告沃醫學公司負責人、總
24 經理等職位之期間非短，就何種、何等級之醫療器材，須經
25 主管機關核准始能輸入、販賣之醫療器材，自應知之熟稔，
26 且被告甲○○亦自陳被告沃醫學公司在國內銷售自國外輸入
27 之醫療器材會附上中文手冊等語（原審卷第555頁），並為
28 證人即京硯診所主任蔡珮如於原審證述有拿到上開水晶槍之
29 中文手冊，則上開水晶槍既為韓國商品，於被告沃醫學公司
30 輸入進口後，確有將該商品之使用手冊翻譯成中文，以供購
31 入之醫療院所參考，足認被告甲○○、乙○○均早已知悉係

上開水晶槍未經主管機關核准而輸入販賣，均無諉為不知之理。其等辯稱不知上開水晶槍未經主管機關核准云云，要與常情有違，皆不足採。

(4)至被告甲○○辯稱：「沃醫學公司員工40至50人，有相當規模，公司簽訂之合約需交易金額達200萬元以上者始會交其由簽核。」等語，被告乙○○辯稱：「我負責公司管理、行銷、廣告。」等語，據以否認其等就上開水晶槍未經主管機關核准而輸入販賣乙節知情。然：

①被告乙○○自陳其在沃醫學公司任職前，並無銷售醫療器材之工作經驗，而係在大陸長輩開設之塑膠射出工廠上班，在任職沃醫學公司前在眼科診所擔任專員，計算醫師、護理師薪資、獎金等語(見本院卷第123頁)，衡諸被告乙○○既毫無銷售醫療器材經驗，僅因其係被告甲○○之配偶，即負責員工數十人之沃醫學公司之管理、行銷、廣告，顯然決定進口何項醫療器材以販售之人應係被告甲○○，即被告甲○○係沃醫學公司之名義負責人兼實際經營者，由即其負責決定進口、販售何項醫療器材，此由被告甲○○於本院審理時供述：「銷售的醫療器材是我從歐洲、美國、以色列、韓國等國家找的，我們找產品的方式，有的是醫生會推薦某幾個產品，有的是參加國外的醫學展會，會去現場看設備，會談洽代理權，如果談成功，就進行台灣的許可證的申請，許可證下來，我們就會開始販售。」等語(見本院卷第120頁)可證，益見被告甲○○係沃醫學公司之名義負責人兼實際經營者，由即其負責決定進口、販售何項醫療器材，被告乙○○除負責被告沃醫學公司管理外，亦負責被告沃醫學公司商品行銷、廣告，被告甲○○豈會不知所決定進口、販售之醫療器材係未經核准輸入之產品？被告乙○○亦不可能不知其所行銷、廣告之產品未經核准輸入，蓋凡經核准必有衛生署核准字號，焉能諉稱不知？故被告甲○○、乙○○分別為被告沃醫學公司之董事長、總經理，其等辯稱不知上開水晶槍、針頭係未經核准輸入之醫療器材云云，要無可採。

01 ②至105年1月案發時沃醫學公司台灣地區員工，104年間37
02 人，105年間48人(見本院卷291至334頁，被告沃醫學公司1
03 04年、105年勞動部勞工保險局投保單位被保險人名冊、薪
04 資表、105年度勞利事業所得稅結算網路申報書所載)，惟
05 並非數百、上千甚至上萬規模之大型企業，本件如附表所示
06 之販售總額157萬6千元，雖與被告等陳報沃醫學公司台灣地
07 區年營業額數千萬相較，尚稱不多，然依卷附Proforma Inv
08 oice可知系爭水晶槍每台進貨單價為美金1,350元，依照前
09 開文書所載日期即105年1月5日匯率換算後(以較有利被告
10 沃醫學公司之新臺幣兌換美金為33.175比1推算)，上開水
11 晶槍12台之進貨成本為53萬7435元($1,350 \times 33.175 \times 12 = 537$
12 435)，利潤高達百分之00($000000 \div 157600 = 0.34$ ， $1 - 0.3$
13 $4 = 0.66$)，逾百萬元，縱被告沃醫學公司為管理方便設分層
14 負責制度，被告甲○○、乙○○身為被告沃醫學公司之共同
15 經營者，分別負責公司業務項目及管理、行銷、廣告項目數
16 年，自有最後決定是否進口、販售之權限。其等應查核所進
17 口、販售之醫療器材是否屬須經核准之醫療器材，其等明知
18 上開水晶槍、針頭係未經核准輸入之醫療器材，仍決定進口
19 並販售牟利，自有未經核准擅自輸入並販賣之故意甚明，有
20 最後決定是否進口販售之權限，故其等以此所辯，亦不足
21 採。

22 (五)綜上所述，被告乙○○、被告兼沃醫學公司代表人甲○○所
23 辯，均屬事後卸責之詞，皆不足採。被告甲○○身為被告沃
24 醫學公司之代表人，與其妻即被告乙○○共同經營被告沃醫
25 學公司，分別負責公司業務項目及管理、行銷、廣告項目，
26 均明知上開水晶槍、探頭均為未經核准擅自輸入之醫療器
27 材，卻仍於如附表所示之時間，委託不知情之公司員工輸入
28 後，而將之販賣，顯係基於明知為未經核准擅自製造之醫療
29 器材而輸入並販賣之犯意無訛。本件事證明確，被告甲○
30 ○、乙○○之共同販賣非法輸入之醫療器材犯行，及被告沃
31 醫學公司其代表人因執行業務而犯前開之罪，依同法第87條

之規定，對法人即被告沃醫學公司應科以同法第84條第1項所定之罰金之犯行，均堪認定，皆應依法論科。

二、論罪之說明：

(一)核被告乙○○、甲○○就所為，均係犯藥事法第84條第2項之販賣非法輸入之醫療器材罪。起訴書所犯法條雖認被告乙○○、甲○○涉犯藥事法第84條第1項之違法輸入醫療器材罪嫌，於法不合，惟起訴書犯罪事實欄已敘及被告非法輸入後販售診所之犯罪事實(見起訴書)，然其基本社會事實同一，並已就其等明知為未經核准擅自製造之醫療器材而輸入並販賣之犯罪事實辯論，無礙被告防禦權之行使，爰依刑事訴訟法第300條規定，變更起訴法條。

(二)又被告乙○○、甲○○分別為被告沃醫學公司之總經理、負責人，其等因執行業務而犯前開之罪，依同法第87條之規定，對法人即被告沃醫學公司應科以同法第84條第1項所定之罰金。

(三)按刑事法若干犯罪行為態樣，本質上原具有反覆、延續實行之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為要素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地持續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一個反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立一罪。學理上所稱「集合犯」之職業性、營業性或收集性等具有重複特質之犯罪均屬之，例如經營、從事業務、收集、販賣、製造、散布等行為概念者是(最高法院96年度台上字第172號、95年度台上字第1079號判決參照)。本件被告乙○○、甲○○所為未經許可販賣本案醫療器材之犯行，係在如附表所示之密集期間內以相同方式持續進行，且未曾間斷，是其未經許可販賣本案醫療器材，均具有反覆、延續實行之特徵，從而在行為概念上，縱有多次販賣之舉措，仍應各評價為包括一罪之集合犯。至檢察官雖未就被告沃醫學公司販賣上開水晶槍予附表編號1至5、7至12所示對象部分予以起訴，惟該部分犯行與已起訴部分，有集合犯之實質上一罪關

01 係，為起訴效力所及，本院自得併予審理，附此敘明。

02 (四)被告甲○○、乙○○利用不知情之被告沃醫學公司業務人
03 員，向附表所示之各診所販售上開未經許可輸入之醫療器
04 材，均為間接正犯。

05 (五)被告乙○○、甲○○就上開犯行，有犯意聯絡及行為分擔，
06 均為共同正犯。

07 三、撤銷改判之理由及科刑審酌事項：

08 (一)原判決就被告乙○○、沃醫學公司部分犯罪事證明確，據以
09 論罪科刑，固非無見：惟被告乙○○、甲○○均明知上開探
10 頭未經許可輸入之醫療器材而販賣，係故意犯，業如本院認
11 定如前，應是用藥事法第84條第2項規定，原判決竟認被告
12 乙○○因過失販賣而論以藥事法第84條第3項、被告沃醫學
13 公司因其代表人因執行業務而犯第84條第3項而處以罰金，
14 均有適用法則不當；另就被告甲○○部分，未予詳查，逕為
15 無罪之諭知，亦有未洽。檢察官上訴執此為由，為有理由，
16 自應由本院將原判決撤銷改判。

17 (二)爰審酌被告甲○○、乙○○於案發期間分別為被告沃醫學公
18 司之董事長、總經理，於販賣上開水晶槍、探針等醫療器材
19 前均明知醫療器材許可證之申請程序，且依其智識程度及被
20 告甲○○於本院審理時自承有多家醫療器材銷售之社會經驗
21 （見本院卷第119、120頁），竟仍將上開水晶槍、探針在未
22 經衛福部核准發給醫療器材許可證前，仍由被告沃醫學公司
23 販賣，所為殊非可取，兼衡被告沃醫學公司販賣前開醫療器
24 材之期間不長、數量非多及所取得如後述之銷售金額等犯罪
25 情節，暨被告乙○○原坦承犯行，後否認犯行之態度、被告
26 甲○○始終否認犯行，均無前科之素行，有其等本院被告前
27 案紀錄表存卷可憑，被告乙○○與甲○○為夫妻，其等自陳
28 分別具有碩士、五專肄畢業之教育程度、已婚、育有2名未
29 成年子女，被告乙○○為沃醫學公司總經理，被告甲○○為
30 沃醫學公司之負責人，香港及上海均有分公司之家庭生活、
31 經濟情況（見本院卷第124頁）等一切情狀，分別量處如主

01 文第2、4項所示之刑，及諭知如易科罰金之折算標準，復對
02 被告沃醫學公司科以如主文第3項所示之罰金。

03 (三)沒收之說明：

- 04 1. 查刑法有關沒收之規定業於104年12月30日修正公布，並自1
05 05年7月1日起施行生效，依修正後刑法第2條第2項規定，關
06 於沒收適用裁判時之規定，而無新舊法比較之問題，於新法
07 施行後，應一律適用新法之相關規定。又按犯罪所得，屬於
08 犯罪行為人者，沒收之；宣告前2條（即第38條、第38之1
09 條）之沒收或追徵，有過苛之虞、欠缺刑法上之重要性、犯
10 罪所得價值低微，或為維持受宣告人生活條件之必要者，得
11 不宣告或酌減之，修正後刑法第38條之1第1項前段、第38條
12 之2第2項分別定有明文。
- 13 2. 被告沃醫學公司販賣如附表所示之上開水晶槍所取得之157
14 萬6,000元，均屬被告沃醫學公司所獲取之犯罪所得，而依
15 卷附Proforma Invoice可知上開水晶槍每台進貨單價為美金
16 1,350元，依照前開文書所載日期即105年1月5日匯率換算後
17 （以較有利被告沃醫學公司之新臺幣兌換美金為33.175比1
18 推算），上開水晶槍12台之進貨成本為53萬7435元（ $1,350 \times$
19 $33.175 \times 12 = 537435$ ），該進貨成本均非被告沃醫學公司所
20 實際享有之不法利益，若未扣除而沒收全數犯罪所得，恐有
21 過苛之虞，爰依刑法第38條之2第2項規定予以酌減後，就未
22 扣案之銷售上開水晶槍犯罪所得103萬8,565元（ $0000000 - 0$
23 $00000 = 0000000$ ），依修正後刑法第38條之1第1項前段規定
24 宣告沒收，並依同條第3項規定，諭知於全部或一部不能沒
25 收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

26 四、緩刑之宣告：

- 27 (一)按「受2年以上有期徒刑、拘役或罰金之宣告，而有下列情
28 形之一，認以暫不執行為適當者，得宣告2年以上5年以下之
29 緩刑，其期間自裁判確定之日起算：一、未曾因故意犯罪受
30 有期徒刑以上刑之宣告者。二、前因故意犯罪受有期徒刑以
31 上刑之宣告，執行完畢或赦免後，5年以內未曾因故意犯罪

受有期徒刑以上刑之宣告者」刑法第74第1項定有明文。

(二)被告乙○○、甲○○前均未曾因故意犯罪受有期徒刑以上刑之宣告，有本院被告前案紀錄表各1件附卷可憑。本院考量被告甲○○、乙○○之素行均良好，其等分別為沃醫學公司之董事長、總經理，雖否認知悉該公司販售上開未經許可之醫療器材，惟販賣期間約4月，犯罪所得與被告沃醫學公司營業額相較，金額非鉅，其等經此教訓，應知所警惕，信無再犯之虞，本院審酌上情認其等前開所宣告2年以下有期徒刑之刑，均以暫不執行為適當，爰依刑法第74條第1項第1款規定分別諭知被告乙○○、甲○○各緩刑2年。

(三)再按「緩刑宣告，得斟酌情形，命犯罪行為人為下列各款事項：四、向公庫支付一定之金額。」，刑法第74條第2項第4款定有明文。被告乙○○、甲○○均經本院分別宣告緩刑，業如前述，然為能使其等知所警惕，遵守法律之規定，爰依該條及公庫法第2條規定，皆於緩刑分別宣告下命應向國庫支付之金額如下：1. 被告乙○○應於本判決確定日起6個月內，向國庫支付30萬元。2. 被告甲○○應於本判決確定日起6個月內，向國庫支付50萬元。

(四)又依刑法第75條之1第1項規定，違反所定負擔情節重大，足認原宣告之緩刑難收其預期效果，而有執行刑罰之必要者，得撤銷其緩刑，附此說明。

據上論斷，依刑事訴訟法第369條第1項前段、第364條、第299條第1項前段、第300條，藥事法第84條第2項、第1項、第87條、刑法第2條第2項、第11條前段、第28條、第41條第1項前段、第74條第1項第1款、第2項第4款、第38條之1第1項前段、第3項，判決如主文。

本案經檢察官郭千瑄提起公訴，檢察官林在培上訴，檢察官張秋雲到庭執行職務。

中 華 民 國 109 年 12 月 30 日

刑事第十七庭 審判長法官 鄭水銓

法官 李世華

法官 黃雅芬

01 以上正本證明與原本無異。

02 被告甲○○部分如不服本判決應於收受送達後20日內向本院提出
03 上訴書狀，其未敘述上訴之理由者並得於提起上訴後20日內向本
04 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
05 級法院」。

06 被告乙○○、沃醫學有限公司部分均不得上訴。

07 書記官 鄭雅云

08 中 華 民 國 109 年 12 月 30 日

09 附錄：本案論罪科刑法條全文

10 藥事法第84條：

11 未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處3 年以下有期徒刑，得
12 併科新臺幣1 千萬元以下罰金。

13 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓
14 或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

15 因過失犯前項之罪者，處6 月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣5
16 百萬元以下罰金。

17 藥事法第87條：

18 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
19 員，因執行業務，犯第82條至第86條之罪者，除依各該
20 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
21 下之罰金。

22 附表：(時間：民國；金額：新臺幣)共157萬6千元

23

編號	單據日期	販售對象	銷售金額
1	105年1月20日	昕樺國際有限公司	10萬元
2	105年1月21日	人本美學整形外科診所	11萬6,000元
3	105年1月29日	伊美生技有限公司	12萬元
4	105年2月1日	忠孝新麗新醫美診所	12萬元
5	105年2月25日	言愛時尚醫美診所	22萬元

(續上頁)

01

6	105年3月3日	京硯整形外科診所	10萬元
7	105年3月11日	維格診所	13萬元
8	105年3月15日	南西維格皮膚科診所	12萬元
9	105年3月23日	美診所	12萬元
10	105年3月24日	延吉美皮膚專科診所	11萬元
11	105年3月29日	群美生技有限公司	20萬元
12	105年4月8日	艾菲思生醫科技股份有限公司	12萬元