臺灣高等法院刑事裁定

109年度聲再字第287號

再審聲請人
即受判決人　德易達科技股份有限公司
000000000000000000
代　表　人　黃千芬

上列再審聲請人即受判決人因違反藥事法案件，對於本院108年度上易字第1659號，中華民國109年6月17日第二審確定判決(第一審案號：臺灣新北地方法院107年度易字第808號，起訴案號：臺灣新北地方檢察署107年度偵字第14633號），聲請再審，本院裁定如下：

主　文

再審之聲請駁回。

理　由

一、聲請意旨略以：

㈠本院原確定判決就行為人邱雲堯有無因執行聲請人德易達公司(全名德易達科技股份有限公司，下稱聲請人)之職務而犯罪，及聲請人有無因違反監督管理注意義務之不作為，有足生影響於判決之重要證據漏未審酌者之情事：

1.原判決理由欄貳㈡3.(原確定判決書第8頁)略以「聲請人並非邱雲堯或德芮達公司，自無從於自己上訴案件中爭執已確定之他人（即邱雲堯）經判罪之法條適用是否有誤，聲請人顯有越俎代庖之嫌」云云。惟按法人成立刑事責任之構成要件該當性之判斷標準，依司法院釋字第687號解釋理由書明示，基於無責任即無處罰之憲法原則，人民僅因自己之刑事違法且有責行為而受刑事處罰，法律不得規定人民為他人之刑事違法行為承擔刑事責任，因此，處罰法人亦應僅就法人自己之違法有責行為，負其刑事責任。

2.原判決理由欄貳四㈡3.⑶（原確定判決書第18頁)略以：「是以，聲請人就未扣案之銷售SP軟體犯罪所得新臺幣(下同)66萬320元，及未扣案之銷售定位板、削骨導版之犯罪所

得215萬2,660元，總計281萬2,980元(66萬320元+215萬2,660元)，均應依刑法第38條之1第1項前段規定宣告沒收，並依同條第3項規定，諭知於全部或一部不能沒收時，追徵其價額。」等語，則原判決係將聲請人視為犯罪行為人科處罰金40萬元，並為沒收之宣告。故犯罪行為人自可請求原判決審酌聲請人之代表人事實上有無執行聲請人之職務而犯罪之要件，進而釐清法人有無因違反監督管理注意義務之不作為而需負自己之刑事責任。

3.就此，原判決本應審酌聲請人之代表人邱雲堯有無故意輸入SP軟體及製造定位板及手術導板之違反藥事法第84條第1項行為存在，不因代表人邱雲堯自身有無上訴，而可變為無庸審酌。蓋如有故意則代表人邱雲堯所犯屬藥事法第84條第1項未經核准輸入或製造醫療器材罪之要件，進而輸入SP軟體及製造定位板及手術導板因確非聲請人之業務，法人並無對此違反監督管理注意義務之不作為，當不負刑事責任。

4.再參諸原判決理由欄貳一㈡3.(原確定判決書第8頁)又稱「卷內復無其他積極證據可證明邱雲堯係故意非法輸入本案軟體及製造定位板及削骨導版，尚難僅因邱雲堯為就本案醫療器材取得醫療器材許可證，逕以藥事法第84條第1項、第2項相繩」，則承前所述，原判決並無免除無庸審酌代表人邱雲堯是否屬執行聲請人之職務而犯罪之要件，進而釐清法人有無因違反監督管理注意義務之不作為情事，對此聲請人於歷審審理期間已提出相關佐證依據如下：⑴本案軟體輸入部分，參原確定判決書(上證1) 德芮達公司；就與本案「SimPlant O&O」不同廠牌但功能相同之「Mimics Innovation Suite」軟體，即已知悉醫用軟體需申請核准始能輸入進口，而就未經核准之醫用軟體則另需辦理專案輸入進口以供研究使用，並且不得用於販售等情，此有衛生福利部105年5月19日函覆德芮達公司函文可證。⑵本案導板、定位板製造部分，參106年12月13日行為人邱雲堯調查筆錄「問：承上，德芮達公司有設置工廠?地址為何？工廠何時設立？有無工廠登

記執照？答：德芮達公司有設置工廠，工廠設在新北市○○區○○路0段00號4樓之1，105年1月取得工廠登記證，製造業藥商許可證。另要補充說明，102年10月，遷入新北市○○區○○路0段00號4樓之1時，頂埔科學園區承辦人員有告知，該園區可以當作工廠用途，102年10月間，我洽詢該園區洪經理才知道，該園區並無工廠登記證，由於我打算發展第2等級及第3等級的醫療器材，所以花了2年半的時間去申請工廠登記，陸續還有申請取得製造業藥商許可證及GMP手術樣板生產工廠…」（見106年度他字第5450號卷二第155頁）。可知行為人邱雲堯於102年10月間即已知悉當時無法進行工廠登記申請本案導板、定位板之醫療器材製造許可，方以地下工廠之方式進行製造之事實。

5.以上原判決，就上揭足生影響於判決之重要證據皆漏未審酌者，更全無敘明任何理由，自有違誤應予撤銷。

㈡本院原確定判決就沒收犯罪所得之認事用法，亦有足生影響於判決之重要證據漏未審酌者之情事，應予廢棄。

1.本院確定判決理由欄貳四㈡3.⑶（原確定判決書第18頁）略以：「是以，聲請人就未扣案之銷售SP軟體之犯罪所得66萬320元，及未扣案之銷售定位板、削骨導版之犯罪所得215萬2,660元，總計281萬2,980元(66萬320元+215萬2,660元)，應依刑法第38條之1第1項前段規定宣告沒收，並依同條第3項規定，諭知於全部或一部不能沒收時，追徵其價額」等語，其中本院原確定判決認定附表三德芮達公司銷售手術之導板及定位板共計編號389項，而銷售對象客戶欄為聲請人者有180項，然其附表四聲請人經銷轉售於使用者客戶者卻成為235項，前開原確定判決附表三及四，顯相矛盾。

2.再者，有關德芮達公司及聲請人之進貨銷售資料，全部皆有進貨單據及開立發票，此參偵字第6002號卷一第86至94頁、他字第5450號卷二第171至182頁之進貨銷售資料，即可將原確定判決附表四彙整成為本書狀附表買入及售出價格。惟原確定判決就上揭足生影響於判決之重要證據漏未審酌者，竟

改以所謂證人張詠詠之證述買入價格為依據加以推估，更稱此為有利於聲請人之認定方式，然實為不利於聲請人之計算方式。

3.則上開估算是在欠缺更好的調查可能性下的應急手段，只有在不法所得之範圍與價額認定顯有困難時，始得以估算。相對的，若是在認定上非顯有困難時，法院就必須履行通常的調查義務，原則上，法院必須先善盡顯而易見的調查可能性與證據方法，之後仍無法確定沒收的範圍與價額時，才能援用估算的規定，否則，法院若未盡合理調查及依憑相當證據，即遽採單方、片面說法，進而認定沒收的範圍與價額，顯然未依職權調查、審認，並非適法，自有足生影響於判決之重要證據漏未審酌之情事，應予撤銷。綜上所述，請准予再審，以維權益。

二、本院查：

(一)邱雲堯前為德芮達公司(全名德芮達科技股份有限公司、址設新北市○○區○○路0段00號4樓之1、之2、之3，登記負責人為葉瓊月)及聲請人德易達公司之總經理，負責處理上開二公司之產品銷售、研發、推廣及財務管理等業務，為上開公司之實際負責人，竟分別為下列犯行：

⑴本應注意「SimPlant O&O」軟體（下稱本案軟體）之功能，係牙科正顎手術之術前評估，處理由影像診斷設備產生之影像，計算齒顎偏差及應矯正之角度，顯示牙齒與骨內植體之位置，評估或輔助手術進行治療，依醫療器材管理辦法第3條第2項附件一「醫療器材之分類分級品項」之規定，鑑別範圍為「P.2050醫學圖像紀錄傳輸系統」，屬藥事法第13條第1項、醫療器材管理辦法第2條規定之第二等級醫療器材，應向主管機關即行政院衛生署（現改制為衛生福利部，下稱衛福部）申請查驗登記並繳納費用，經核發第二等級醫療器材許可證後，始得輸入、販賣該醫療器材，且依其智識程度及社會經驗，並無不能注意之情事，竟疏未注意及此，自民國102年起以德芮達公司之名義，向比利時SIMPLANT公司

（經併購後改名為Materialise Dental NV公司，以下簡稱比利時原廠公司）輸入本案軟體後，於如其附表一、二(下稱附表一、二)所示之時間，分別以德芮達公司及德易達公司之名義，販賣本案軟體予如附表一、二所示之買受人，德芮達公司取得之銷售金額共計新臺幣(下同)628萬6660元（起訴書誤載為628萬6600元，應予更正），聲請人取得之銷售金額則共計237萬2225元(下稱犯罪事實一)。

⑵本應注意「欣美樂定位板」(下稱本案定位板)係藉由手術前規劃，並利用3D列印產出之定位版，讓醫師對顎領骨具功能性障礙或對臉型外觀不滿意，需透過正領手術進行矯正之病患，於手術進行時使用之輔助醫療器材；「完美板-削骨手術導板」(下稱本案削骨導板，與本案軟體及定位板合稱本案醫療器材)係以3D醫療軟體於手術前，針對手術中切割或定位之流程進行規劃模擬後，利用3D列印技術產出引導顏面顱領骨切割或定位的輔助導板，依藥事法第13條第1項、醫療器材管理辦法第2條及同辦法第3條第2項附件一「醫療器材之分類分級品項」之規定，屬第一等級醫療器材之鑑別範圍，應向衛福部申請查驗登記並繳納費用，經核發第一等級醫療器材許可證後，始得製造或販賣該醫療器材，且依其智識程度及社會經驗，並無不能注意之情事，竟亦疏未注意及此，自102年11月間起，在德芮達公司之工廠(址設新北市○○區○○路0段00號4樓之1）內，陸續製造本案定位板及削骨導板，並自103年3月起至105年5月27日止，分別以德芮達公司及聲請人之名義，販賣本案定位板及削骨導板予如其附表三、四(下稱附表三、四)所示之買受人，至邱雲堯於105年5月30日以聲請人名義，向衛福部申請上開定位板及削骨導板之第一級醫療器材許可證（衛部壹器製壹字第006199號)經核准發給為止，德芮達公司取得之銷售金額共計286萬2514元，聲請人取得之銷售金額則共計437萬9667元(下稱犯罪事實二)。嗣因民眾在「謝明吉口腔顎面外科牙醫診所」使用本案醫療器材進行「3D列印導航正顎及削骨手術」，因

發生醫療糾紛而向新北市政府衛生局陳情，由新北市政府衛生局派員前往稽核，移請臺灣新北地方檢察署(下簡稱新北地檢署)偵辦，經法務部調查局新北市調查處(下稱新北市調處)調查官於106 年12月7日10時3分許，分別在德芮達公司及聲請人執行搜索而扣得如其附表五、六所示等物，始循線查悉上情等情，業經臺灣新北地方法院107年度易字第808號判決邱雲堯因過失而販賣未經核准擅自輸入之醫療器材罪，處有期徒刑6月(得易科罰金，以下均略述)；又因過失而販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪，處有期徒刑5月，並定執行刑有期徒刑8月，德芮達公司之代表人因執行業務，犯藥事法第84條第3項之罪，科罰金60萬元，未扣案犯罪所得441萬1863元沒收，如全部或一部不能沒收或不宜沒收時，追徵其價額。聲請人之代表人因執行業務，犯藥事法第84條第3項之罪，科罰金40萬元，未扣案犯罪所得637萬1892元沒收，如全部或一部不能沒收或不宜沒收時，追徵其價額等旨，此有臺灣新北地方法院107年度易字第808號刑事判決及附表可查(以下稱第一審法院)。前開判決後，檢察官未上訴，邱雲堯、德芮達公司均上訴後撤回而確定，聲請人提起上訴，經本院108年度上易字第1659號判決：原判決關於聲請人之沒收部分撤銷，聲請人未扣案犯罪所得共281萬2980元沒收，如全部或一部不能沒收或不宜沒收時，追徵其價額，亦有首開確定判決可查。

(二)邱雲堯為德芮達公司及聲請人之實際負責人，聲請人之登記負責人黃千芬就上開被訴事實，前經新北地檢署檢察官另為不起訴處分確定，可資佐證邱雲堯確為聲請人之實際負責人。至邱雲堯有原判決所認定之前開事實，係應注意而能注意而不注意，而有犯罪事實一及犯罪事實二，聲請人並均有犯罪所得之犯情，均已明確記載其審酌認定之證據及形成有罪心證之理由(詳首開原確定判決書第4頁至6頁)，而邱雲堯於第一審審理時，亦承認其上開行為為因過失而販賣未經核准擅自輸入及製造之醫療器材，不是故意犯之等情，有卷證

可查，第一審判決及原確定判決審酌卷內各項事證後，亦認定邱雲堯係因過失而販賣未經核准擅自輸入及製造之醫療器材罪，聲請人雖於上訴本院時，主張其代表人邱雲堯係故意違反藥事法第84條第1項之罪，其不可採之理由，原確定判決業於首開判決書詳予論述，聲請人猶執相同情詞為聲請再審之主張，其所爭執者不論聲請人之代表人邱雲堯係故意或過失犯上開之罪，鑒於藥事法第87條明文規定「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82條至第86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。」，依該規定，實際參與實行犯罪行為之人應為「法人之代表人、法人或自然人之代理人、受僱人或其他從業人員」，自均指自然人而言；再該法對於並非實際參與或實行犯罪行為之法人及「自然人」，設有科處罰金之目的，係立法機關為貫徹國家藥事、醫療器材之安全及有效管理，因而特別對於上述法人訂定罰金之規定，以追究其社會責任，暨加強其等對於代表人、代理人、受僱人或其他從業人員之監督管理責任，俾能遏止或減少發生此類犯罪行為之可能性。是該項處罰之本旨，並非追究法人或「前揭自然人」之個人責任或行為人責任與行為倫理性之非難，而係側重於其等之社會責任，以達防衛社會安全之目的，具有濃厚「行政刑法」特質，與傳統刑法在於非難個人責任、行為人責任與行為倫理，其目的乃矯正行為者之惡性均未盡相同。亦即本項特別刑法所以處罰「法人」或「自然人」，並非認定該法人或「自然人」有實際參與或實行犯罪行為，而係立法機關基於加強維護國家藥事、醫療器材之安全及有效管理之目的，故除對於實際參與或實行犯罪行為之自然人科處刑罰外，並對於法人及未實際參與犯罪之前揭自然人附加之特別處罰規定(學理上稱為「兩罰性規定」)，俾能遏止或減少危害國民身體及健康之犯罪。自不能因藥事法第87條有上開科處罰金之規定，即謂上開「法人」或「前揭自然人」即係實際參與

或實行犯罪行為之人，而認其等該當於刑法第38條第2項所稱之「犯罪行為人」；更不能僅以上揭法律對法人之處罰規定，遽論本項之「法人」有無犯罪行為能力之依據。故而法人雖因其代表人、代理人、受僱人或其他從業人員執行業務犯藥事法第84條第1項至第3項之罪，而應依第87條規定科處罰金時，因該法人並非實際參與或實行犯罪行為之自然人，自難認係刑法第38條第2項所稱之「犯罪行為人」，而無從依同條第2項規定，將因犯上述各該項之罪所生或所得之物予以宣告沒收等旨，有最高法院107年度台上字第2049號刑事裁判，就食品安全衛生管理法第49條第5項規定闡釋甚詳，藥事法第87條規定亦為兩罰性規定，最高法院相同法律意見足供參照。是聲請人對其代表人邱雲堯，不論係故意或過失而販賣未經核准輸入及製造之醫療器材，均不能卸免其上開刑責，審酌藥事法第87條為立法機關所附加之特別處罰規定，核與司法院大法官釋字第687號解釋意旨不侔，而難以類比援用，且在刑事審判中亦無審究該法人(即本案聲請人)違反監督管理注意義務程度之必要。觀之聲請意旨一所持各點主張，既係建構在其對藥事法第87條非正確之法律適用，再本於所持法律見解，進而指摘原確定判決在證據資料上有未盡調查之能事云云，然原確定判決關於藥事法第87條之法律適用與前揭最高法院判決意旨一致，而聲請意旨一前開所指摘之證據，原確定判決未盡其調查之能事云云，核與刑事訴訟法第421條所規定之「就足生影響於判決之重要證據漏未審酌者」及同法第420條第1項各款聲請再審事由之規定均有不合，聲請人此部分再審之聲請為無理由，應予駁回。。

三、又查：原確定判決第44頁附表四備註欄（本院卷〈指原確定案卷〉第316頁）：2.本表之「買入價格」欄為逐筆對照德芮達公司銷貨資訊明細分析表之結果後填入(見偵字第6002號卷一第86至94頁、他字第5450號卷二第171至182頁），無法核對者（灰底格）則以張詠詠證述之買入價格為依據，即

定位板6,000元、削骨導板5,714元（見他字第5450號卷一第228至229頁）。3.又上開無法核對者（灰底格）中編號90、91、159、160、161係以優惠價格售出，故其買入價格以有利聲請人之方式認定，即3,000元。4.故附表四之沒收金額為215萬2,660元(計算式：437萬9,667元-222萬7,007元=215萬2,660元)等情可查，是原確定判決附表四備註欄已說明其計算之依據，並就其採納證人證詞之理由及既有卷證資料尚有未足之情形，已詳細載明可參，是此部分聲請意旨，顯係對原確定判決業已審酌明確之證據，徒憑己意再事爭執，對法院證據取捨持相異評價，並非適法之聲請再審理由。

四、再105年7月1日修正施行之刑法規定，沒收已非從刑，亦非保安處分，而係獨立於刑罰及保安處分以外之第三種法律效果，且105年7月1日修正之刑事訴訟法，亦訂有專章，明文規定第三人參與沒收、第三人撤銷沒收、單獨宣告沒收等列其程序規定，並無被告得就確定判決中沒收部分聲請再審之規定。經查聲請人之代表人邱雲堯，因執行業務，違反藥事法第84條第3項規定，因過失而販賣未經核准而擅自輸入及製造之醫療器材之行為，聲請人因其代表人因執行業務，而觸犯上開罪名，除處罰代表人邱雲堯外，並依藥事法第87條規定，對聲請人科以罰金，且就未扣案之犯罪所得宣告沒收或追徵，有前開第一審判決及首開確定判決在卷可查，本件聲請意旨雖持聲請意旨二各節，指摘原確定判決關於犯罪所得之認定未依據卷內之證據資料(如進貨單據及銷貨發票)，卻採納證人證言為認定，而指摘原確定判決關於聲請人之犯罪所得認定不當云云。觀之聲請人對原確定判決所認定之罪名，雖有爭執，指摘關於其代表人究係故意或過失犯之，原確定判決有證據未盡調查之能事云云，然如前述，其所持之指摘係建構在對藥事法第87條法律責任之誤解，其所持各節洵非足取，已如上述。而聲請意旨二所指摘原確定判決之附表三、四，係依據卷內現存之資料製作而成，經本院調閱全案卷證（電子卷證）資料審閱無誤，且此並非新事實或新證

據，亦不影響原確定判決關於聲請人犯罪所得數額之認定。從而，原確定判決既已就其認定聲請人前開犯罪所得數額之依據及取捨理由論述詳細，並無違誤，且有卷證資料可資覆按，而聲請意旨二對原確定判決關於聲請人犯罪所得之數額，雖有爭執，然105年7月1日修正之刑事訴訟法，並無聲請人得就確定判決中沒收部分聲請再審之規定(如上述)，是聲請意旨二所執事由，核非屬足以動搖原有罪確定判決，應為無罪、免訴、免刑或輕於原確定判決所認「罪名」之問題，而屬原確定判決適用沒收規定之問題，核與刑事訴訟法第420條第1項第6款之新事實或新證據或同法第421條漏未審酌之重要證據要件之再審事由不符，聲請人此部分再審之聲請為無理由，應予駁回。

五、末按，聲請再審之案件，除顯無必要者外，應通知聲請人及其代理人到場，並聽取檢察官及受判決人之意見，但無正當理由不到場，或陳明不願到場者，不在此限，刑事訴訟法第429條之2固有明文。本件依址通知聲請人之登記負責人黃千芬到場，惟聲請人之登記負責人黃千芬於期日，無正當理由不到場，而未為陳述，有送達回證可查並訊問筆錄在卷可查，故本件不待聲請人到場陳述意見，附此敘明。

據上論斷，依刑事訴訟法第434條第1項，裁定如主文。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　9　　月　　28　　日

刑事第二十一庭審判長法　官　許宗和

法　官　黃玉婷

法　官　黃惠敏

以上正本證明與原本無異。

不得抗告。

書記官　吳錫欽

中　　華　　民　　國　　109　　年　　9　　月　　29　　日