

臺灣高等法院刑事判決

112年度上易字第1688號

上訴人 臺灣新北地方檢察署檢察官

被告 昌泰科醫股份有限公司

代表人

兼被告 趙書宏

被告 趙秋童

上列上訴人因被告違反藥事法案件，不服臺灣新北地方法院112年度易字第111號，中華民國112年10月17日第一審判決（起訴案號：臺灣新北地方檢察署111年度偵字第19667號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

上訴駁回。

理 由

一、起訴犯罪事實及所犯法條略以：被告趙秋童與趙書宏為父子，趙秋童係址設新北市○○區○○路000號6樓「昌泰科醫股份有限公司」（下稱昌泰公司）負責人（昌泰公司現已遷址至新北市○○區○○路0000號2樓，負責人自民國112年6月9日起改由趙書宏擔任），為實際作成公司決策之人，趙書宏則為該公司之總經理，負責實際處理公司研發管理、銷售等業務。其等均明知「COMGO心血管AI測量儀」（下稱本案產品）屬藥事法第13條所稱之醫療器材，須經中央衛生主管機關核准發給醫療器材許可證後始得製造、販賣及供應，趙秋童、趙書宏竟基於違反藥事法之犯意聯絡，由趙書宏向趙秋童報告，於109年8月5日，在昌泰公司內製造本案產品，於109年8月5日至000年0月00日間，銷售或供應如附表

數量之本案產品予如附表所載之公司、學校或個人。嗣臺北市政府衛生局接獲民眾檢舉執行檢查時，發現本案產品在診所販售，經函請新北市政府衛生局查察，而悉上情。檢察官因認被告趙秋童、趙書宏犯藥事法第84條第1項之非法製造醫療器材罪、同條第2項之販賣非法製造之醫療器材等罪嫌，被告昌泰公司則應依同法第87條規定處罰。

二、認定不利於被告之事實，須依積極證據，苟積極證據不足為不利於被告事實之認定時，即應為有利於被告之認定；認定犯罪事實所憑之證據，雖不以直接證據為限，間接證據亦包括在內，然而無論直接或間接證據，其為訴訟上之證明，須於通常一般之人均不致有所懷疑，而得確信為真實之程度者，始得據為有罪之認定，若其關於被告是否犯罪之證明未能達此程度，而有合理性懷疑之存在，致使無從形成有罪之確信，根據「罪證有疑，利於被告」之證據法則，即不得遽為不利於被告之認定。再事實之認定，應憑證據，如未能發現相當證據，或證據不足以證明，自不能以推測或擬制之方法，以為裁判之基礎。再依刑事訴訟法第154條第2項規定，有罪判決書理由內所記載認定事實所憑之證據，須經嚴格證明之證據，在無罪判決書內，因檢察官起訴之事實，法院審理結果認為被告之犯罪不能證明，所使用之證據不以具有證據能力之證據為限，故無須再論述所引有關證據之證據能力。

三、檢察官認被告等人涉犯上開違反藥事法之罪嫌，主要係以被告趙書宏於偵查中之供（證）述、證人即軒宇貿易公司負責人葉恆維於偵查中之證述、昌泰公司110年8月13日泰字第00002號函所附藥物回收作業計畫書、標題「150秒測出13項心血管報告 新創泰科醫B2B與B2C市場多元拓展」、「中風防治起跑11/21開跑 敬邀各界報名」、「台灣國際醫療暨健康照護展 昌泰科醫免費心血管快篩」等網路報導擷圖各1份、衛生福利部食品藥物管理署110年7月1日FDA器字第1109024805號函、臺北市政府衛生局110年1月20日北市衛食藥字第11

03002367號函所附檢查工作日紀表、「COMGO心血管AI測量儀」之傳單文件各1份等為據。

四、被告趙秋童經本院審理時經合法傳喚未到庭；訊據被告趙書宏堅決否認有何違反藥事法等犯行，辯稱：本案產品是用血流動力學跟心電圖的訊號去抓出精準的脈搏心律，及深層睡眠與水分是否充足，透過人工智慧AI做人類健康提醒早睡多喝水，只有提醒功能，只是健康管理儀器，坊間大廠APPLE WATCH、華碩都有出類似的產品，和一般3C手錶一樣，也與昌泰公司之前和新北市政府合作製造的新北動健康運動手環都是一樣的原理，我只是改個造型、名稱等語（見原審易卷一第291頁、本院卷第83頁）。經查：

（一）本件為新北市政府衛生局查察時，被告趙秋童原為昌泰公司代表人，被告趙書宏為總經理，其後於112年6月9日起改任負責人），實際處理公司研發、設計、銷售等業務；再昌泰公司於109年8月5日製造本案產品，並於109年8月5日至110年0月00日間，銷售或供應如附表數量之本案產品予如附表所載之公司、學校或個人等事實，業據被告趙書宏坦認在卷（見原審易卷一第132頁），且有證人即軒宇貿易公司負責人葉恆維於偵訊中證述（見他5117卷第98至99頁）、昌泰公司108年2月15日、109年5月7日、110年5月7日、111年6月29日、112年7月12日、112年7月19日變更登記表、公司登記資料、新北市政府110年9月8日新北府衛食字第1101692807號函暨附件昌泰公司110年8月13日泰字第2號函、110年8月13日函所檢呈藥物回收作業計畫書等件附卷可佐（見他卷第146至151頁反面、133至134頁反面、8至13頁、原審易卷一第123至126、357至374頁），此部分事實首堪認定。

（二）被告趙書宏於原審審理時供稱：新北動健康的手環是我開發的，本案產品也是我開發的，兩個東西硬體是一模一樣的，設計都是一樣的，我可以直接拿動健康的手環可以直接量測雲健康的APP，本案產品的儀器也可以直接跟新北動健康2.0的APP對接，只是當初學校跟我們講要獨創一些新的名詞，

01 所以我們才把心脈博心跳改成血管疲勞；新北動健康手環是
02 用血流動力學跟心電圖的訊號去抓出精準的脈搏心律，有心
03 律異常的時候衛生局的雲端會知道，所以它是跟本案產品是
04 兩個一樣的訊號，只是我在呈現的表述上面，衛生局它只有
05 用心律有沒有數值多少、他的脈搏有沒有異常、有沒有心律
06 不整的異常，我是將一樣的東西名稱改了，它的外殼原本是
07 手環，是手這樣TOUCH它跟夾的，不是因為它是夾的，長的
08 像血氧就是醫療器材等語（見原審易卷一第289、291至292
09 頁）；於本院審理時供稱：血管疲勞的名稱是我們獨創的，
10 文獻和醫療法規名稱都沒有這個東西，我們是健康管理，讓
11 民眾直覺因為睡眠不好、沒有讓它好好休息血管會疲乏，這
12 是我們當時承接新北市衛生局的手環，一模一樣的東西，我
13 只是改個造型，把名稱改一下；本案產品是新創，是要做科
14 技比賽，透過人工智慧AI做人類健康提醒早睡多喝水，就是
15 像在手錶內PPG可以知道血管彈性心電圖訊號，就像一般3C
16 大眾化的產品，我們是透過訊號，除了可以知道脈搏以外，
17 還可知道深層睡眠和水份是否足夠，我就簡單取個名字，睡
18 眠不好就會血管疲乏彈性不好，我認為這只是健康管理儀
19 器，知道睡眠好不好水喝得夠不夠多，像坊間大廠APPLE WA
20 TCH、華碩都有出類似的產品，只是沒有叫血管彈性疲乏，
21 是我們自己取讓人家知道，我們說明書都特別註記是健康管
22 理器材，有特別聲明，沒有診斷血管功能，只是跟你說睡眠
23 不好血管彈性就變差；沒有直接診斷、治療、減輕、預防人
24 類疾病，只有提醒，和一般3C手錶一樣等語（見本院卷第81
25 至82、83頁）。再參以證人即本案食藥署醫療器材組審查員
26 謝郁平於原審審理時證稱：本案產品與小米手環、APPLE WA
27 TCH及其他市面上運動血氧都是用PPG原理（詳如後述）透過
28 血流動力學換算而來等語（見原審易卷一第257頁），是被
29 告趙書宏所辯本案產品與新北動健康手環，及市面上所販售
30 如小米手環、APPLE WATCH等可測試心跳、血氧功能之運動
31 手環、手錶係使用相同原理操作等情，堪可採信。

01 (三)被告行為時藥事法第13條第1項規定：「本法所稱醫療器
02 材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生
03 育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或
04 代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用
05 具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」故判斷是否屬
06 於醫療器材，應以上開藥事法所列能「診斷」、「治療」、
07 「減輕」、「直接預防」人類疾病、調節生育，或足以影響
08 人類身體結構及機能來判定。而斯時有效之醫療器材管理辦
09 法（業於111年3月16日廢止）係依照藥事法第13條第2項，
10 由中央衛生主管機關視實際需要，就醫療器材之範圍、種
11 類、管理及其他應管理事項，所訂定之規範，並未針對上開
12 藥事法關於醫療器材之抽象定義做更進一步之解釋，而同辦
13 法第6條規定：藥商或民眾得繳交費用及檢附原廠產品說明
14 書（或目錄）及其詳細中文翻譯稿（包括使用方法、功能及
15 工作原理）、美國或歐盟對該產品之分類分級參考資料、其
16 他經中央衛生主管機關指定之資料，向中央衛生主管機關函
17 詢醫療器材「分類分級品項及管理模式」，顯然此係在民眾
18 已然認定其器材屬於醫療器材之情況下而提出詢問分類分級
19 品項及管理模式，對於是否為醫療器材存有爭議時，依衛生
20 福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）112年5月16日FDA器
21 字第1129018125號函復：醫療器材之判定依據，係依其原廠
22 產品中、英文說明書（包括其使用方法、功能用途、工作原
23 理等）作為產品是否列屬醫療器材管理之審核依據等語（見
24 原審易卷一第157頁）。換言之，食藥署係依產品說明書等
25 書面資料所描述器材之方法、功能來判斷器材是否屬於醫療
26 器材，非以器材實際操作後有無說明書宣稱之功能來判斷，
27 倘產品說明書描述器材功能失真或誇大、語意含糊，得否逕
28 以此認定係屬醫療器材，稍嫌速斷，難謂無疑。再參考被告
29 行為後於110年5月1日公布施行之醫療器材管理法，為使醫
30 療器材定義符合國際規範，促使我國醫療器材管理與國際法
31 規接軌，減少國際貿易障礙，參照藥事法第13條及先進國家

01 醫療器材定義，明定醫療器材用途及作用原理，以資明確管
02 理，故於第3條對此之詳細規定：「（第1項）本法所稱醫療
03 器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及
04 其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以
05 外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診
06 斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體
07 結構及機能。三、調節生育。（第3項）第1項第2款屬非侵
08 入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔
09 具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品
10 項。」可見判斷是否為醫療器材，仍應以該器材之操作原理
11 及實際功能來判定，尤其是遇有爭議時，基於刑罰最後手段
12 性，更應審慎為之。

13 （四）本案產品在產品說明書上固記載：「本案產品是基於預防醫
14 學理念，融入醫學原理結合AI人工智慧與雲端科技，打造出
15 最先進的個人隨身型健康量測裝置，讓使用者掌握自己新血
16 管的健康狀態，如使用者發現趨勢異常可提醒及早就醫檢
17 查。產品特點：產品係以夾測手指的方式，測量血流動力波
18 形及心電訊號，並立即傳送到COMGO雲端AI平台進行分析，
19 再將結果傳回受測者的APP做資料顯示，其內容包含血管彈
20 性、血管疲勞、血液濃稠、血管年齡、心律不規則、生理壓
21 力、生理疲勞、血流動力波形、心電訊號、心律數值等資訊
22 供使用者做健康趨勢的參考，以達到預防醫學與預防保健的
23 目標。」（見原審易卷一第119頁），而食藥署以上開說明
24 書記載判斷本案產品之屬性為：具有量測心血管彈性等其他
25 生理數值之功能，應依醫療器材管理等語，有食藥署110年7
26 月1日FDA器字第1109024805號函在卷可考（見他5117卷第26
27 頁及反面），證人謝郁平於原審審理時亦證稱：食藥署在認
28 定是否屬於醫療器材的時候，單純只看產品說明書的內容去
29 做判斷；這個產品它是去測量血流的動力波形，產出一些像
30 是血管彈性、血管疲勞跟血流動力波形等等人體生理數據，
31 該當於醫療器材分級分類品項的E.1425這個品項鑑別等語

（見原審易卷一第246頁），則食藥署僅依憑本案產品說明書內容即判斷本案產品屬醫療器材甚明。又證人謝郁平證稱：本案產品說明書上說的健康報告，我們會看它到底呈現出怎樣子的資訊，如果報告上有呈現像是心電圖訊號，我們就會認為這個儀器測量呈現心電圖訊號的功能，就算是醫療器材的功能；又譬如量完訊號後產生分數，說明異常或正常，就涉及類似診斷的概念等語（見原審易卷一第246、250頁），然依新北市政府衛生局實際稽查結果：本案產品係使用夾具（測量儀）量測生理訊號，透過藍芽回傳至APP，再傳至雲端，由雲端AI系統即時運算分析，最後將報告以不同顏色燈號顯示，未顯示數據，有新北市政府衛生局工作日誌表可參（見他卷第56頁），此與被告趙書宏於偵訊時供稱本案產品的原理會顯示紅、黃、綠燈號，並提醒使用者不要熬夜等情相符（見他卷第154頁反面），則本案產品實際上產生之健康報告結果，能否達到「診斷」人類疾病之目的，尚非無疑。況由本案產品說明書內容，並未看出其有宣稱醫療用途，其反應之燈號數據，亦無法用於病患之病情監測或搭配臨床數據給予適時介入治療，食藥署僅憑藉本案產品說明書之內容而認定為醫療器材，是否符合本案產品實際功能，自屬可疑。

（五）本案產品是否確屬醫療器材，僅憑產品說明書內容不足以認定，且醫療器材的屬性判定極為專業，常涉及政策考量而有調整空間，就像同樣是血氧機，也有分為是醫療器材的血氧機，跟不是醫療器材的血氧機，此有111年4月29日衛生福利部新聞在卷可查（見原審易卷一第343頁）。當然，如果是已經很常見的醫療器材，如血壓計，則相同功能的產品也應該是醫療器材，固無疑問，但倘若市面上並沒有類似產品可供參考，則一項新創產品究否能輕易辨悉為醫療器材，即屬有疑。參以證人謝郁平證稱：我經手過的產品，印象中沒有是測定血管疲勞的醫療器材等語（見原審易卷一第260頁）。再者，目前市面上運動手錶、運動手環品項繁多，甚

為普及，該等所使用之工作原理與本案產品均運用PPG原理，業經證人謝郁平證述明確（見原審易卷一第257頁）。而所謂PPG即光體積變化描記圖法（Photoplethysmography）之簡稱，是借光電手段在活體組織中檢測血液容積變化的一種無創（非侵入性）檢測方法。當一定波長的光束照射到指端皮膚表面，每次心跳時，血管的收縮和擴張都會影響光的透射（例如在透射PPG中，通過指尖的光線）或是光的反射（例如在反射PPG中，來自手腕表面附近的光線），故被告趙書宏於原審審理中辯稱：PPG的原理就是透過血流動力學的波動去產生第一下，第二下，就代表兩個心跳，這就叫血流動力學，它的訊號是波形出來的，連小米手環都有脈搏的波形等語（見原審易卷一第257、258頁），並非虛妄。被告趙書宏在本案產品說明書上所記載之測量受測者「血流動力波形」，就只是將PPG的原理以動態描述，而將受測者檢測結果以擬人化之「血管彈性」、「血管疲勞」、「血管年齡」、「生理壓力」、「生理疲勞」等文字表述，毋寧在吸引人注意自身健康狀態，此與醫療器材之定義係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，是否能同視之，即非無疑。況且，市面上常見的運動手環、運動手錶功能繁多，亦不乏有可以量測血氧、心律，甚至可連結手機APP、電腦描繪心電圖等功能，然該等運動手錶、手環均未認定係屬醫療器材。準此，被告趙書宏所製造之本案產品所稱檢測出「血管疲勞」等用語確屬新穎，然本案產品操作原理又與市售認定可測試心律、血氧等非屬醫療器材之運動手錶、手環相同，則被告趙書宏主觀上是否可預見本案產品將被主管機關認定為醫療器材列管，即有疑問。再參酌本案產品為昌泰公司自行研發，過程中必然耗費大量心力、物力、金錢，昌泰公司本身也有開發屬於醫療器材的「COMGO心電圖描記器」，準備近兩年，先於107年12月28日取得經食藥署核可之第三方公證檢驗機構「An Tek Certification Inc.」公司出具之「CE

醫療器材相關認證」檢測報告，復於109年8月1日與國立臺北科技大學簽訂產學合作計畫合約書，嗣於110年4月16日送審，終於110年9月11日經食藥署審定合格等情，此據被告趙書宏供陳在卷（見本院卷第82頁），並有被告提出之食藥署110年7月5日FDA器字第1101607228號函、110年9月11日FDA器字第1106011016號函、上開檢測報告、產學合作計畫合約書在卷可查（見原審易卷一第161至164頁、本院卷第129、131、149至161頁），足見昌泰公司是有能力且有意願遵守相關法規，申請醫療器材之審定。從而，被告趙書宏依其主觀認知本案產品僅利用PPG訊號產生受測者生理指數，與其前設計之新北動健康手環利用之PPG訊號相同，而認為本案產品並非屬於醫療器材，自難認其具有起訴書所指藥事法第84條第1項、第2項之主觀犯意。至檢察官以被告係因本案產品遭查獲後，始向食藥署審定其他醫療器材，顯見其係因本案遭檢舉查獲後，未敢再圖冀減省相關申請作業之人力物力支出及相關費用負擔，而循此前投機方式行事，尚難據以為有利被告之認定等語，然依被告趙書宏所提出之上開檢測報告、食藥署函文及產學合作計畫合約書等資料，可佐確實就產品開發迄主管機關核可耗時甚久，且由此歷程觀之，被告趙書宏並非因本案產品遭查獲才就昌泰公司另研發製造之「COMGO心電圖描記器」產品向食藥署申請審核，是檢察官上開所指，難認有據，不足為不利被告之認定。

（六）被告趙書宏於偵訊中供承：負責人趙秋童並無實際管理公司業務，我執行業務會跟趙秋童報告，實際上是我在執行業務，趙秋童都沒有進來公司等語（見他卷第154頁），則被告趙秋童既未實際接觸本案產品之製造、銷售或供應，又本案產品能否認定為醫療器材，已屬有疑，再被告趙書宏主觀上無從對此有所預見，已難認被告趙書宏之行為構成非法製造醫療器材罪及販賣非法製造醫療器材罪，被告趙秋童自無與被告趙書宏成立共同正犯之餘地。從而，昌泰公司亦無從依藥事法第87條或是醫療器材管理法第63條之規定科以罰

01 金。

02 (七)綜上，依檢察官所舉事證，尚不足證明本案產品實際具有法
03 定醫療器材之功能，是否得認定為醫療器材，尚屬可疑，且
04 尚不足證明被告趙書宏、趙秋童主觀上對本案產品屬醫療器
05 材存有預見或可得預見，而有犯罪之故意，要非得以非法製
06 造醫療器材、販賣非法製造之醫療器材等罪嫌，昌泰公司亦
07 無依同法第87條規定處罰，依罪證有疑利於被告原則，自應
08 為被告趙書宏、趙秋童、昌泰公司無罪之諭知。

09 五、原審經詳細審理後，認檢察官所提證據，尚不能證明被告趙
10 書宏、趙秋童、昌泰公司有違反藥事法等犯行，而對被告等
11 為無罪諭知，理由雖與本院不同，結論則無二致，應可維
12 持。檢察官上訴理由略以：(1)原審已認定本案產品為醫療器
13 材，而被告等人行為前後所應適用之藥事法及醫療器材管理
14 辦法，或醫療器材管理法，均定有未經核准而擅自製造及販
15 賣相關醫療器材之刑事罰則，法已明定有關醫療器材之主管
16 機關、醫療器材之定義及未經主管機關核准而取得醫療器材
17 許可證而擅自製造、販賣及供應醫療器材之處罰規定，基於
18 法治國家「機關功能說」之分工原則，果非有一望即知之重
19 大明顯瑕疵，其他國家機關絕無越俎代庖而為決定之餘地。
20 被告等人從事醫療器材製造及販賣業務多年，對於醫療器材
21 不得擅自製造及販賣，自無諉為不知之理。原審未及審酌至
22 此，逕採信被告等人以「不知道所製造及販賣者為醫療器
23 材」說詞，即為有利於被告之判決，有判決理由不備之違
24 誤。(2)另行為人縱出於間接故意而未經核准擅自製造醫療器
25 材者，仍該當處罰之規定。原審於本案判決理由中，並未審
26 認被告於本案所為是否合於間接故意處罰要件，亦有判決理
27 由不備之違誤。(3)被告等人另於000年0月間經食藥署審定其
28 他醫材合格案，係本案查獲後之「110年4月16日」始送審，
29 殊無從據為有利於被告之推認。原審以此推認被告本案無犯
30 罪故意，非無判決適用法則不當之違誤，爰請求撤銷原判
31 決，另為適法判決云云。然本院已說明食藥署僅憑本案產品

說明書內容逕認定屬醫療器材，已有書面形式判斷與產品實際功能不符之違誤，故食藥署關於醫療器材之判斷基準已難謂適合。而本案產品既無從確定屬醫療器材，被告趙書宏以與市售運動手環等產品相同之PPG訊號設計之本案產品，即無從認定其具有預見之直接故意或可得預見之間接故意等主觀犯意。又昌泰公司獲食藥署核准為醫療器材之「COMGO心電圖描記器」，雖係110年4月16日送審，然自研發、送檢驗機構檢測迄食藥署核可，過程近2年，此業經本院說明如前，並無上訴理由所指係本案查獲後之「110年4月16日」始送審之情形。從而，檢察官所執前詞，指摘原判決不當，請求本院撤銷改判被告等人有罪云云，為無理由，應予駁回。

六、被告趙秋童經合法傳喚，無正當理由不到庭，爰不待其陳述逕行判決。

七、依刑事訴訟法第368條、第371條，作成本判決。

八、本案經檢察官鄭朝光提起公訴，檢察官吳文正提起上訴，檢察官王亞樵到庭執行職務。

中 華 民 國 113 年 3 月 26 日

刑事第十八庭 審判長法官 侯廷昌

法官 陳柏宇

法官 陳海寧

以上正本證明與原本無異。

不得上訴。

書記官 徐仁豐

中 華 民 國 113 年 3 月 26 日

附表

項次	受貨者	數量
1	科醫股份有美公司	24
2	群富健康生活	1
3	橋鴻投資顧問有限公司	1

4	歐立得科技有限公司	1
5	英屬維京群島商勝英有限公司	5
6	天主教輔仁大學	1
7	大賀智聯網股份有限公司	11
8	物介有限公司	30
9	林哲安（大陸地區）	2
10	謝志群（大陸地區）	1
11	姓名不詳之謝姐（大陸地區）	1
12	陳桂榮（大陸地區）	1
13	鄭文通（大陸地區）	1
14	張正文（大陸地區）	1
15	劉慈航（大陸地區）	1
16	劉燕良（美國）	2