臺灣高等法院刑事判決

112年度上易字第1452號

上訴人 臺灣新北地方檢察署檢察官

上訴人

即被告 台灣康匠製造股份有限公司

選任辯護人 焦郁穎律師

顏世翠律師

兼上代表人 陳勇志

選任辯護人 孫穎妍律師

尹良律師

顏世翠律師

上訴人

即被告 許仁賢

選任辯護人 焦郁穎律師

上列上訴人等因被告等違反醫療器材管理法案件，不服臺灣新北地方法院110年度易字第868號，中華民國112年4月10日第一審判決（起訴案號：臺灣新北地方檢察署109年度偵字第43020號、110年度偵字第8274號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決撤銷。

陳勇志、許仁賢、台灣康匠製造股份有限公司，均免訴。

理 由

一、公訴意旨略以：被告陳勇志自民國100年5月30日迄今，擔任址設桃園市○○區○○路00巷00弄00號之被告台灣康匠製造股份有限公司（下稱康匠公司）負責人，負責管理康匠公司

01 各部門及巡視工廠。被告許仁賢為康匠公司總廠長，自109
02 年2月起負責管理康匠公司位在上址桃園廠（下稱康匠公司
03 桃園廠）、新北市○○區○○路000○○號1樓鶯歌廠（下稱
04 康匠公司鶯歌廠）及新北市○○區○○街000號德昌廠（下
05 稱康匠公司德昌廠）等3家工廠業務。被告陳勇志、許仁賢
06 均明知未經衛生主管機關核准，不得擅自製造醫療器材，亦
07 不得販賣未經核准擅自製造之醫療器材，而康匠公司桃園廠
08 於109年10月12日始取得外科手術口罩之醫療器材優良製造
09 規範（GMP）及產品認可登錄，109年10月13日始經衛生福利
10 部食品藥物管理署（下稱食藥署）核准，將康匠公司鶯歌廠
11 之醫療器材許可證變更至桃園廠，而經核准可製造屬第二等
12 級之外科手術口罩；康匠公司德昌廠則於109年9月23日始取
13 得工廠登記及醫療器材製造業藥商登記許可，故於同年月25
14 日始經食藥署核准，將康匠公司鶯歌廠之醫療器材許可證變
15 更至德昌廠，而經核准許可製造第一等級醫用口罩（即一般
16 醫用口罩），竟仍基於未向食藥署申請查驗登記核發醫療器
17 材許可證，而違反醫療器材管理法第25條第1項規定，未經
18 核准擅自製造醫療器材而販賣之犯意聯絡：

19 (一)、於109年4月間某日起至同年9月22日期間，在康匠公司桃園
20 廠內，未經核准擅自製造屬第二等級醫療器材之外科綁帶手
21 術口罩共1,319萬6,000片，於上開期間全數銷售給衛生福利
22 部疾病管制署，以徵用價格每片新臺幣（下同）5元計算，
23 共獲利6,598萬元，另有134萬7,300片經桃園市政府衛生局
24 於109年9月22日現場稽查時，清點封存在案而尚未出售。

25 (二)、自109年9月8日至同年月22日期間，在康匠公司德昌廠內，
26 未經核准擅自製造一般醫用口罩共468萬5,000片，經新北
27 市政府衛生局於109年9月22日現場稽查時清點封存在案而尚未
28 出售，另有138萬8,000片已銷售，出售價格1片2元，共獲利
29 277萬6,000元。嗣因桃園市政府衛生局及新北市政府衛生局
30 分至上開桃園廠、德昌廠稽查，而悉上情。

31 因認被告陳勇志、許仁賢均違反行為後之醫療器材管理法第

01 25條第1項規定，而涉犯同法第62條第1項、第2項之未經核
02 准販賣擅自製造之醫療器材罪嫌；被告康匠公司因其代表人
03 即被告陳勇志執行業務，犯醫療器材管理法第62條第1、2項
04 之罪，應依同法第63條之規定科處罰金等語。

05 二、按犯罪後法律已廢止其刑罰者，應諭知免訴之判決，刑事訴
06 訟法第302條第4款定有明文。是被告行為時之法律原有處罰
07 明文，但因「犯罪後之法律已廢止其刑罰」者，由於國家刑
08 罰權在被告犯罪後既已被廢止而不再存在，則經由刑事訴訟
09 確定並實現國家刑罰權之程序即無進行之必要，起訴權因此
10 失所依附而歸於消滅，法院自不得為實體之審判，而應諭知
11 免訴之判決。又按刑法係採罪刑法定原則，有關罪、刑均應
12 明確規定，始得作為科刑之依據。而某一違反醫事行政法規
13 之行為，究應予以刑罰制裁，抑或僅科以行政處罰，固屬立
14 法裁量，以及從主管機關立場，就可能有害於醫事秩序之行
15 為，不論是否有法律明文規定為明確界線，固得本於其行政
16 上之職權認定其即屬違反法令規定；但從刑事司法角度而
17 言，基於罪刑法定主義及無罪推定原則，以及刑法類推解釋
18 或擴張解釋之禁止，於某一違反醫事法規之行為，究應歸屬
19 刑罰制裁或行政處罰之範疇，非無存有解釋空間之疑義時，
20 其適用刑罰之評價標準，仍應以法律是否已予以明確犯罪類
21 型化或界定其定義範圍者為要，如有不足，則仍由有司循立
22 法途徑予以明確規範，俾以符合刑罰謙抑原則（最高法院11
23 1年度台上字第969號判決同此意旨可參）。

24 三、關於醫療器材管理法第62條第1、2項之刑罰處罰適用說明暨
25 新舊法比較：

26 (一)、按被告陳勇志、許仁賢及康匠公司被訴犯罪行為時（即109
27 年4月間至同年9月22日）之藥事法第27條規定「凡申請為藥
28 商（按依藥事法第14條規定，『藥商』包括『醫療器材製造
29 業者』）者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登
30 記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項
31 如有變更時，應辦理變更登記（第1項）；藥商分設營業處

01 所或分廠，仍應依第1項規定，各別辦理藥商登記（第3
02 項）」、第40條第1項規定「製造、輸入醫療器材，應向中
03 央主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材
04 許可證後，始得製造或輸入」、第46條第1項規定「經核准
05 製造之藥物（按依藥事法第4條規定，『藥物』包括『醫療
06 器材』），非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記
07 事項」，而本法第92條對違反前開第27條第1、2項、第40條
08 第1項、第46條第1項規定者，固定有處新臺幣3萬元以上200
09 萬元以下罰鍰之行政罰處罰；惟因上開規定均屬得合法製造
10 醫療器材之要件，行為人如有違反前開規定而製造醫療器
11 材，藥事法第84條第1項另規定：「未經核准擅自製造或輸
12 入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬
13 以下罰金」、同條第2項規定：「明知為前項之醫療器材而
14 販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列
15 者，依前項規定處罰之」，是行為人如有同時違反上開規定
16 而製造、販賣醫療器材，自屬一行為同時觸犯刑事法律及違
17 反行政法上義務規定，依行政罰法第26條第1項前段規定，
18 依刑事法律處罰之，即應依藥事法第84條第1、2項規定處以
19 刑罰。

20 (二)、被告等行為後，醫療器材管理法於109年1月15日制定公布，
21 並自110年5月1日施行，該法制定之目的係將醫療器材管理
22 由藥事法中抽離，以健全醫療器材管理制度，故醫療器材管
23 理法第83條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，
24 應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用
25 。」可見醫療器材管理法為取代藥事法關於醫療器材之相關
26 規定。醫療器材管理法第62條第1項規定「意圖販賣、供應
27 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
28 材，或違反第25條第2項規定，應辦理查驗登記而以登錄方
29 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
30 萬元以下罰金。」、第2項規定「明知為前項之醫療器材而
31 販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列

01 者，亦同」。該條立法理由略以：「參考藥事法第84條規定
02 ，應辦理查驗登記之醫療器材因屬風險性較高產品，須實際
03 審查其技術文件，始核發許可證，爰此類產品與適用登錄制
04 度產品之管理密度不同，第25條第2項爰規定不得以登錄方
05 式為之；違反者應處刑事罰。」足認醫療器材管理法第62條
06 第1、2項關於未經核准擅自製造、販賣醫療器材之刑罰規
07 定，係取代藥事法第84條第1、2項之新法。

08 (三)、經比較被告3人行為時之藥事法第84條第1、2項，及行為後
09 施行之醫療器材管理法第62條第1、2項之刑罰構成要件，後
10 者係縮小「未經核准擅自製造醫療器材」之處罰範圍，即新
11 法增加「意圖販賣、供應」之主觀構成要件，且「未經核准
12 擅自製造」之行為，附有行為人客觀上違反同法第25條第1
13 項、第2項之規定為要件。而按醫療器材管理法第25條第1項
14 係規定「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗
15 登記，經「核准發給」醫療器材許可證後，始得為之。但經
16 中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為
17 之。」其中關於醫療器材應經查驗登記，取得醫療器材許可
18 證部分，即為原藥事法第40條第1項所規定「製造、輸入醫
19 療器材，應向中央主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核
20 准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」又醫療器材
21 管理法第26條另規定「醫療器材查驗登記或登錄之事項，經
22 中央主管機關指定者，其「變更」應報中央主管機關核准
23 後，始得為之」，此即為原藥事法46條第1項規定「經核准
24 製造之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登
25 記事項」。由前開條文以觀，不論藥事法或醫療器材管理條
26 例，均將醫療器材製造許可事項，區分為「經查驗後發給許
27 可證」（即藥事法第40條第1項、醫療器材管理法第25條第1
28 項）、「許可證查驗登記事項之變更」（藥事法46條第1項、
29 醫療器材管理法第26條）兩種不同程序，前者為第一次發給
30 許可證，後者為針對已核發之許可證變更其其登記內容，故
31 中央主管機關衛生福利部依據藥事法第40條第3項授權，針

01 對申請醫療器材查驗登記、許可證變更等訂定之醫療器材查
02 驗登記審查準則，該準則亦將二者分別以第二章「查驗登
03 記」、第三章「許可證之變更與移轉及換發補發」為不同之
04 規定，且依該準則第三章第27條、第28條，許可證之變更包
05 括變更醫療器材許可證之「製造廠名稱」、「製造廠廠
06 址」；嗣醫療器材管理法施行後，衛生福利部依醫療器材管
07 理法第29條第1項第1、2款授權，針對同法第25條（查驗登
08 記）、第26條（查驗登記事項變更）訂立之醫療器材許可證
09 核發與登錄及年度申報準則，仍將二者以第二章「醫療器材
10 查驗登記及許可證核發」、第三章「許可證之變更、補發或
11 移轉」分別規定之，且其中第三章第13條仍明定許可證登記
12 事項之變更即包括「製造業者名稱」、「製造業者地址」。
13 由上可見，已取得醫療器材許可證上之製造廠（製造業者）
14 名稱、製造廠廠址（製造業者地址）變更，均屬醫療器材管
15 理法第26條之「許可證查驗登記事項之變更」，並非醫療器
16 材管理法第25條第1項之「經查驗後發給許可證」。從而，
17 依上開法規體系，現行醫療器材管理法第62條第1項處罰未
18 經核准擅自製造醫療器材之行為，就應經登錄之醫療器材，
19 既增加需違反同法第25條第1項之要件，其處罰對象，基於
20 罪刑法定原則，自應僅限於應經查驗之醫療器材，「未經查
21 驗取得許可證」，仍製造該醫療器材方屬之，至於已經查驗
22 取得許可證之醫療器材，如許可證之製造廠名稱、製造廠廠
23 址未依法辦理變更仍予製造，因屬違反醫療器材管理法第26
24 條之規定，則應依同法第70條第1項第8款規定處以行政罰。

25 (四)、再者，由規範目的及危害性程度以觀，「查驗後發給許可
26 證」、「許可證查驗登記事項須經核准始得變更」之目的雖
27 均在確保醫療器材之品質及安全，然二者之審查程度不同，
28 依（醫療器材管理法施行前）醫療器材查驗登記審查準則，
29 針對申請發給許可證之查驗，第一類醫療器材需將醫療器材
30 之產品結構、材料、規格、性能、臨床前測試及原廠品質管
31 制之檢驗資料等技術性文件留廠備查，第二、三類醫療器材

01 還需提出前開技術文件供審查（醫療器材查驗登記審查準則
02 第14、15條參照），而針對已核發之許可證，變更其上之查
03 驗登記事項，以變更製造廠名稱、地址為例，其審查範圍原
04 則上不包括產品之結構、材料、規格等技術性文件，僅於變
05 更製造廠廠址時，中央主管機關得「必要時」，命提出產品
06 之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料（醫療
07 器材查驗登記審查準則第28條第6項參照）；至於（醫療器
08 材管理法施行後）醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準
09 則，關於醫療器材許可證之「查驗」、「變更」，所應檢附
10 之文件、資料，係適用不同附表，依該等附表內容，對「查
11 驗」之審查密度較「變更」高。佐以醫療器材管理法第62條
12 第1、2項之立法理由敘明：「參考藥事法第84條規定，應辦
13 理查驗登記之醫療器材因屬風險性較高產品，須實際審查其
14 技術文件，始核發許可證」等語，可知係著眼許可證「核
15 發」前之審查，對於把關醫療器材之安全、品質，影響較
16 大，未經取得醫療器材許可證而擅自製造，因該醫療器材未
17 經任何審查，其產品之安全品質全然無法獲得確保，相較於
18 已經通過審查取得醫療器材許可證，僅變更其上部分登記事
19 項（如製造廠名稱、地址），縱未經許可變更而為之，僅為
20 部分變動事項未經審查，危害性自屬較低。是以，對於「未
21 經查驗取得許可證」、「未經核准變更許可證」之製造行
22 為，因所生危害程度不同，前者以刑罰處罰，後者以行政罰
23 處罰，符合比例原則及刑罰謙抑原則。

24 (五)、據上，應認醫療器材管理法施行後，關於未經許可擅自製
25 造、販賣醫療器材之行為，依第62條第1、2項規定處以刑罰
26 之對象，已排除取得醫療器材許可證後，因其上之製造廠名
27 稱、地址未經核准變更仍擅自製造之行為。換言之，醫療器
28 材管理法施行後，已廢止此部分行為之刑罰處罰，且第62條
29 第1、2項規定之處罰範圍，由條文文義以觀，因限於行為人
30 有同法第25條第1、2項之違法，自不得任意擴張至包括未經
31 取得醫療器材製造商藥商許可、工廠登記之情形。

01 四、本案依公訴意旨所載犯行，無非係起訴被告陳勇志、許仁賢
02 均明知康匠公司桃園廠於109年10月12日始取得外科口罩醫
03 療器材優良製造規範（GMP）及產品認可登錄，109年10月13
04 日始經食藥署核准，將康匠公司鶯歌廠之外科手術口罩（屬
05 第二級醫療器材）許可證變更至桃園廠，仍未經許可於109
06 年4月某日至9月22日，在桃園廠擅自製造外科手術口罩並販
07 售；另其等明知康匠公司德昌廠於109年9月23日始取得工廠
08 登記及醫療器材製造業藥商許可，且於同年9月25日始經食
09 藥署核准，將康匠公司鶯歌廠之一般醫用口罩（屬第一級醫
10 療器材）許可證變更至德昌廠，仍未經許可於109年9月8日
11 至9月22日，在德昌廠擅自製造一般醫用口罩並販售，因認
12 被告陳勇志、許仁賢均應論以行為後之醫療器材管理法第62
13 第1項、第2項之未經核准販賣擅自製造之醫療器材罪嫌，被
14 告康匠公司應依同法第63條科處罰金。然查：

15 (一)、康匠公司鶯歌廠於104年12月2日取得「台灣康匠醫用手術口
16 罩（未滅菌）」之醫療器材許可證（衛部醫器製字第005076
17 號），有效期限為109年12月2日，鶯歌廠另於109年7月27日
18 取得「天天立體外科口罩（未滅菌）」之醫療器材許可證
19 （衛部醫器製字第006912號），有效期限為114年7月27日，
20 康匠公司嗣申請將該等許可證之製造廠名稱均變更為「台灣
21 康匠製造股份有限公司桃園廠」，製造廠地址均變更為「桃
22 園市○○區○○路00巷00弄00號」（按即桃園廠地址），經
23 提出申請後，經衛生福利部於109年10月14日函核准變更等
24 情，有該許可證影本2紙（見偵字第6924號卷第159至162
25 頁）、衛生福利部檢送本院之前開核准函影本（見本院卷一
26 第211至212頁）可稽。

27 (二)、康匠公司鶯歌廠於100年9月2日取得「台灣康匠醫療口罩
28 （未滅菌）」（效期延展至110年9月2日，衛署醫器製壹字
29 第003704號）、100年11月16日取得「台灣康匠立體醫用口
30 罩（未滅菌）」（效期延展至110年11月16日，衛署醫器製
31 壹字第003821號）、100年11月16日取得「台灣康匠活性碳

01 口罩（未滅菌）」（效期延展至110年11月16日，衛署醫器
02 製壹字第003826號）、108年5月31日取得「台灣康匠活性碳
03 立體醫用口罩（未滅菌）」（效期至113年5月31日，衛署醫
04 器製壹字第007790號）、108年7月4日取得「天天活性碳立
05 體醫療口罩（未滅菌）」（效期至113年7月4日，衛署醫器
06 製壹字第007832號）、108年7月8日取得「天天醫療口罩
07 （未滅菌）」（效期至113年7月8日，衛署醫器製壹字第007
08 839號）、108年7月30日取得「天天兒童立體醫療口罩（未
09 滅菌）」（效期至113年7月30日，衛署醫器製壹字第007873
10 號）等7張第一等級醫療器材許可證，康匠公司嗣申請將該
11 等許可證之製造廠名稱均變更為「台灣康匠製造股份有限公
12 司德昌廠」，製造廠地址均變更為「新北市○○區○○街00
13 0號（1至4樓）」（按即德昌廠地址），經衛生福利部於109
14 年9月25日函核准變更等情，有該許可證影本7紙（見偵字第
15 6924號卷第165至178頁）、衛生福利部檢送本院之前開核准
16 函影本（見本院卷一第217至218頁）可稽。另桃園廠於109
17 年5月13日取得「友你醫療口罩（未滅菌）」（效期至114年
18 5月13日，衛署醫器製壹字第008326號）、109年5月13日取
19 得「友你立體醫用口罩（未滅菌）」（效期至114年5月13
20 日，衛署醫器製壹字第008324號），亦有衛生福利部醫療許
21 可證查詢結果可稽（見本院卷二第105至108頁）。

22 (三)、佐以卷內桃園市政府衛生局於109年9月22日前往桃園廠稽
23 查，現場查扣為「台灣康匠醫用手術口罩（未滅菌）」（見
24 偵字第6924號卷第117頁工作稽查紀錄表），桃園市政府衛
25 生局於109年9月22日前往德昌廠稽查，現場查扣為一般醫療
26 口罩，其上係打印桃園廠名稱地址（見偵字第6924號卷第10
27 2、110頁工作日誌表），且公訴意旨指德昌廠生產之口罩46
28 8萬5千片，即係依被告許仁賢於調詢時所述包括：台灣康匠
29 醫療口罩（未滅菌）」、「友你醫療口罩（未滅菌）」、
30 「友你立體醫用口罩（未滅菌）」、「台灣康匠立體醫用口
31 罩（未滅菌）」、「天天醫療口罩（未滅菌）」（見偵字第

01 6924號卷第55至56頁)。可知公訴意旨所指康匠公司分別在
02 桃園廠生產外科手術口罩並販售、在德昌廠生產一般醫用口
03 罩並販售，該等生產販售之口罩均非未取得醫療器材許可證
04 之醫療器材，而係未將前述已取得之許可證完成變更製造廠
05 名稱及地址前，即逕行在變更後之廠址生產並販售之醫療器
06 材。

07 (四)、從而，本案公訴意旨所指被告陳勇志、許仁賢、康匠公司之
08 上開製造販售口罩事實如屬實，因係違反醫療器材查驗登記
09 事項之變更，未經中央主管機關核准仍為之規定，依據前開
10 說明，即非被告等行為後之醫療器材管理法第62條第1、2項
11 所欲刑罰之行為。另公訴意旨指稱德昌廠於前揭製造口罩
12 時，尚未取得醫療器材製造業藥商許可證或工廠登記乙節，
13 亦非醫療器材管理法第62條第1、2項所處刑罰之行為，已如
14 前述。至公訴意旨所稱桃園廠於前揭製造屬第二等級醫療器
15 材外科口罩時，尚未取得醫療器材優良製造規範(GMP)及
16 產品認可登錄乙節，依起訴書所載似指醫療器材查驗登記審
17 查準則第15條之規定(見起訴書第8頁倒數第4行)，然該條
18 規定係規定辦理第二等級或第三等級醫療器材「查驗登記」
19 應檢附之資料，與本案起訴意旨所指被告等係未依規定辦理
20 許可證變更(即已完成查驗登記事項之變更)無關，該審查
21 準則第27、28條雖定有申請變更醫療器材許可證之製造廠名
22 稱、廠址，應檢附該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證
23 明文件，然此一違反，仍屬未經取得許可證登記事項「變
24 更」核准之範疇，並非醫療器材管理法第62條第1、2項明定
25 處罰之「未經申請查驗登記，經核准發給許可證」。

26 (五)、綜上所述，公訴意旨所指被告等之行為，依行為時藥事法第
27 84條第1、2項應課以刑責，然因行為後之醫療器材管理法第
28 62條第1、2項並未對此定有刑罰明文，自應認被告等行為後
29 之法律已廢止其刑罰，依刑事訴訟法第302條第4款規定，應
30 為免訴判決。

31 五、原審未察，遽為被告等部分(即前述起訴事實一、(二)部分)

01 有罪、部分（即即前述起訴事實一、(-)部分）無罪之諭知，
02 尚有未合。檢察官上訴仍主張原判決諭知無罪部分應為有罪
03 判決，並非可採；被告陳勇志、許仁賢、康匠公司就原判決
04 有罪部分上訴，主張本案並無醫療器材管理法第62條第1、2
05 項之適用，固非無據，然請求諭知「無罪」，即有未合。惟
06 原判決既有上開可議之處，仍應由本院予以撤銷改判，並為
07 被告陳勇志、許仁賢、台灣康匠製造股份有限公司均免訴之
08 諭知。至公訴意旨所指被告等人犯行，是否應處以行政罰，
09 應由主管機關依法裁處，併此指明。

10 據上論斷，應依刑事訴訟法第369條第1項前段、第364條、第302
11 條第4款，判決如主文。

12 本案經檢察官余佳恩提起公訴，檢察官張勝傑提起上訴，檢察官
13 黃政揚到庭執行職務。

14 中 華 民 國 114 年 1 月 9 日

15 刑事第二十二庭審判長法官 游士琚

16 法官 陳明偉

17 法官 吳祚丞

18 以上正本證明與原本無異。

19 不得上訴。

20 書記官 楊宜蓓

21 中 華 民 國 114 年 1 月 10 日