

臺灣高等法院刑事判決

113年度上易字第2308號

上訴人 臺灣桃園地方檢察署檢察官  
被告 泓佑生物科技股份有限公司

兼 代表人 楊沛泓

瑞智生化科技股份有限公司

上 一 人

兼 代表人 陳建誠

上 二 人

選任辯護人 林重宏律師

張日昌律師

上列上訴人因被告等違反醫療器材管理法案件，不服臺灣桃園地方法院112年度易字第165號，中華民國113年10月29日第一審判決（起訴案號：臺灣桃園地方檢察署111年度偵字第3285號、第19026號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決撤銷。

楊沛泓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製造之醫療器材罪，處有期徒刑伍月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

泓佑生物科技股份有限公司之代表人，因執行業務，犯醫療器材

01 管理法第六十二條第二項之販賣未經核准擅自製造之醫療器材  
02 罪，科罰金新臺幣肆拾萬元。未扣案之犯罪所得新臺幣肆佰貳拾  
03 陸萬捌仟元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追  
04 徵其價額。

05 陳建誠犯醫療器材管理法第六十二條第一項之未經核准擅自製造  
06 醫療器材罪，處有期徒刑參月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折  
07 算壹日。

08 瑞智生化科技股份有限公司之代表人，因執行業務，犯醫療器材  
09 管理法第六十二條第一項之未經核准擅自製造醫療器材罪，科罰  
10 金新臺幣貳拾萬元。

### 11 事實

12 一、楊沛泓為泓佑生物科技股份有限公司（址設桃園市○○區○  
13 ○路000巷00號，下稱泓佑公司）之負責人，陳建誠則為瑞  
14 智生化科技股份有限公司（址設新北市○○區○○路0段0  
15 巷00、00號0樓，下稱瑞智公司）之負責人，其2人均知悉新  
16 型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組為醫療器材管理法第3條第1  
17 項規定之醫療器材，而醫療器材之製造應向中央主管機關申  
18 請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之，且  
19 不得販賣未經核准擅自製造之醫療器材，亦均知悉泓佑公司  
20 前向衛生福利部食品藥物管理署（下稱：食藥署）申請緊急  
21 授權專案製造並獲核准之新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組  
22 （品名：泓佑新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組，型號:COV  
23 1001，防疫專案核准製造第0000000000號，下稱本案抗體快  
24 速篩檢試劑組），內容物僅有快速試劑篩檢卡、樣本稀釋液  
25 及產品說明書，採血方式則係經專業人士採用靜脈採血法進  
26 行檢驗，且國內至今未允許製造、販售以採用指尖血方式進  
27 行檢驗之新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組，楊沛泓意圖販  
28 賣，陳建誠意圖供應，而分別基於違反上開醫療器材管理法  
29 規範之犯意，先由泓佑公司於民國110年4月間，將原物料提  
30 供給瑞智公司，陳建誠則依照楊沛泓指示，以所經營之瑞智  
31 公司製造本案抗體快速篩檢試劑組，在包裝內加入採血針、

01 酒精棉片及採血針使用說明書等未經核准之內容物，再以原  
02 外盒包裝掩飾，以此方式違法擅自製造未經食藥署核准之供  
03 一般非專業人士以採用指尖血方式進行檢驗之新型冠狀病毒  
04 抗體快速篩檢試劑組（下稱「指尖血快篩個人包」），供應  
05 與泓佑公司，楊沛泓在泓佑公司臉書（帳號：ACE Biolab  
06 s）網頁上刊登「指尖血快篩個人包」使用方式影片，由泓  
07 佑公司於110年5月間起，以每組新臺幣110元（起訴書記載1  
08 80元，經原審檢察官當庭更正）之價格，非法販賣3萬8,800  
09 份未經核准擅自製造之「指尖血快篩個人包」醫療器材予展  
10 宏新創有限公司（下稱展宏公司）。

11 二、案經法務部調查局航業調查處移送臺灣桃園地方檢察署偵查  
12 後起訴。

13 理 由

14 一、認定事實所憑之證據及理由：

15 (一)被告之辯解：

16 1. 訊據楊沛泓、陳建誠固坦承有於前開時、地，由楊沛泓經營  
17 之泓佑公司委託陳建誠經營之瑞智公司製造指尖血快篩個人  
18 包，其後由泓佑公司販售予展宏公司之事實，惟均矢口否認  
19 有何上開犯行，楊沛泓辯稱：我未生產核准範圍外之醫療器  
20 材，醫療器材管理法第62條係針對違反同法第25條規定之罰  
21 則，本案係涉及有無違反同法第35條規定，且指尖血快篩個  
22 人包是打算賣去越南，沒有要在臺灣銷售或推廣，請為無罪  
23 諭知等語；陳建誠辯稱：本案係泓佑公司申請核發相關證  
24 明，瑞智公司係單純受泓佑公司委託製造本案抗體快速篩檢  
25 試劑組，主觀上並無違反同法第25條、第62條之犯意等語。

26 2. 陳建誠之辯護人辯護稱：

27 瑞智公司所製造之醫療器材就試劑部分並未改變，而主管機  
28 關未限制用何種採血方式檢測，指尖採血法亦是自「靜脈」  
29 採血，縱以採指尖血方式進行檢驗，無逾越以靜脈採血檢驗  
30 之範疇，醫護人員在疫情最緊急時也是採取指尖採血，故瑞  
31 智公司所製造之醫療器材，未逾越溢脫主管機關緊急授權之

01 範圍，且本案抗體快速篩檢試劑組係依醫療器材管理法第35  
02 條規定授權，即不受同法第25條第1項限制，而不適用同法  
03 第62條之罰則，陳建誠無從知悉主管機關有排除以指尖採血  
04 檢測，又依據醫療器材委託製造作業準則第7條及其立法總  
05 說明條文對照表內容，縱有違法應由委託者負責，至於陳建  
06 誠偵查中自白是認為自己違反最小包裝的規定，故陳建誠主  
07 觀上無違反醫療器材管理法第25條、第62條之犯意等語。

08 (二)經查，楊沛泓為泓佑公司之負責人，陳建誠則為瑞智公司之  
09 負責人，泓佑公司前經食藥署依醫療器材管理法第35條第1  
10 項規定核准緊急授權專案製造之本案抗體快速篩檢試劑組，  
11 泓佑公司於110年4月間，將原物料提供給瑞智公司，陳建誠  
12 依照楊沛泓指示，以其所經營之瑞智公司製造經核准製造之  
13 本案抗體快速篩檢試劑組，另在包裝內加入採血針、酒精棉  
14 片以及採血針使用說明書等內容物，並在泓佑公司臉書（帳  
15 號：ACE Biolabs）網頁上刊登「指尖血快篩個人包」使用  
16 方式影片，後由泓佑公司於110年5月間起，以每組110元之  
17 價格，出售3萬8,800份「指尖血快篩個人包」予展宏公司，  
18 以上各情，為楊沛泓、陳建誠所是認，並有新型冠狀病毒抗  
19 體快速篩檢試劑組使用說明《防疫專案核准製造第00000000  
20 00號》、食藥署110年11月19日FDA器字第1109044090號函  
21 （見110年度他字第8899號卷《下稱他卷》第11至21頁）、  
22 同署109年12月14日衛授食字第1096038034號函（見他卷第2  
23 3至25頁）、泓佑公司109年11月3日泓字第109001號函、泓  
24 佑新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組(一)因應緊急公共衛生  
25 情事之說明文件、(二)所需醫療器材數量及計算依據（見他  
26 卷第27至31頁）、(三)醫療器材之說明書、外盒、仿單或目  
27 錄、(四)產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣（見  
28 他卷第27至39頁）、泓佑公司官方臉書截圖（見他卷第41至  
29 43頁）、經濟部商工登記公示資料查詢服務《泓佑》（見他  
30 卷第45頁）、瑞智公司提供之COVID-19指尖型快篩試劑出貨  
31 單（見他卷第65至68頁）、109年6月1日醫療器材OEM委託製

01 造合約書（見他卷第167至169頁）、展宏公司採購單《111  
02 年7月15日被告楊沛泓》，見111年度偵字第19026號卷第273  
03 頁）附卷可稽，堪先認定。

04 (三)食藥署緊急授權泓佑公司製造抗體快速篩檢試劑組，不包含  
05 指尖血快篩個人包，說明如下：

06 1. 依泓佑公司函送食藥署申請本案抗體快速篩檢試劑組之專案  
07 製造許可，申請資料中關於「（三）醫療器材之說明、外  
08 盒、仿單或目錄」，明確記載「產品包裝內容物1. 快速試劑  
09 篩檢卡-50包（每包內含一個快速試劑篩檢卡即一個乾燥  
10 劑），2. 樣本稀釋液（3毫升/瓶）-3瓶，3. 樣品說明書一  
11 份」、「血清製備：1. 採血：由專業人士採用靜脈採血法將  
12 血液採集至非抗凝真空採血管中」、「血漿製備：1. 採血：  
13 由專業人士採用靜脈採血法將血液採集至抗凝真空採血  
14 管」，此有泓佑公司109年11月3日泓字第109001號函所附資  
15 料在卷可稽（見他字卷第33頁），可知泓佑公司申請之醫療  
16 器材並未包含指尖採血，且必須由專業人士進行靜脈採血來  
17 篩檢。

18 2. 食藥署受理泓佑公司申請後，於109年12月14日函覆：  
19 「（四）核准之使用範圍與用途：本產品為側向流免疫層析  
20 呈色裝置，定性測試人體血清、血漿中的新型冠狀病毒抗  
21 體，並以目視判別檢測結果」，有同署該日衛授食字第1096  
22 038034號函在卷可稽（見他卷第23頁），可知食藥署係同意  
23 泓佑公司依其申請之內容製造，並未核准以指尖採血方式讓  
24 泓佑公司製造指尖血快篩個人包。是泓佑公司製造快篩之範  
25 圍與內容，自仍應以其所申請之範圍為限，故泓佑公司委託  
26 瑞智公司製造指尖血快篩個人包，實已逾越食藥署核准範  
27 圍。

28 3. 就此，食藥署於112年11月23日以FDA器字第1129062781號函  
29 亦說明：「四、經查109年12月14日核准之『泓佑新型冠狀  
30 病毒抗體快速篩檢試劑組(防疫專案核准製造第0000000000  
31 號)』，其核准之使用範圍與用途為『本產品為側向流免疫

01 層析呈色裝置，定性測試人體血清、血漿中的新型冠狀病毒  
02 抗體，並以目視判別檢測結果。本產品無法區分SARS-CoV-2  
03 抗體亞型為IgM或IgG，不應將本產品結果作為感染時間推算  
04 依據。因目前新型冠狀病毒感染人體之免疫反應尚未完整建  
05 立，故不應單以本產品檢測結果做為診斷、治療或病人管理  
06 決定的依據』。另查其原廠產品說明書載明『本產品檢測試  
07 劑裝置僅限於分析血清與血漿樣品』、『血清製備：1. 採  
08 血：由專業人士採用靜脈採血法將血液採集至抗凝真空採血  
09 管中』、『血漿製備：1. 採血：由專業人士採用靜脈採血法  
10 將血液採集至抗凝真空採血管』、『本檢測試劑限由專業人  
11 員、醫師或醫檢師臨床操作使用』等，爰本案產品適用之檢  
12 體不包括指尖血。五、承上，倘案內產品涉新增『指尖採血  
13 法』之使用方式及通用之檢體類型，則已逾越原核准之使用  
14 範圍與用途，應與旨揭產品視為不同產品，應依本法第25條  
15 規定申請查驗登記或依本法第35條規定申請專案核准，並經  
16 核准後始得製造或輸入。六、倘他人於案內產品之原核准型  
17 號規格內加入「採血針、酒精棉片以及採血針使用說明書等  
18 內容物，涉改製醫療器材及未經核准擅自製造醫療器材，涉  
19 違反本法第25條之相關規定」（見原審卷一第331-333  
20 頁），亦與本院上開之說明相同，益徵食藥署緊急授權泓佑  
21 公司製造抗體快速篩檢試劑組，不包含指尖血快篩個人包。

22 4. 綜上所述，泓佑公司委託瑞智公司在本案抗體快速篩檢試劑  
23 組，以在包裝內另加入採血針、酒精棉片及採血針使用說明  
24 書，而製造之指尖血快篩個人包實已逾越食藥署核准專案製  
25 造之使用範圍，自屬未經核准擅自製造醫療器材。

26 (四)楊沛泓、陳建誠明知指尖血快篩個人包未向食藥署申請查驗  
27 登記，核准發給醫療器材許可證，仍違法製造、販賣：

28 1. 楊沛泓於110年12月23日調詢、偵查中均自承：泓佑公司的  
29 登記及實際負責人都是我，國內還沒開放採指尖血之快篩試  
30 劑，泓佑公司也沒申請、沒有經核准製造、販售採指尖血之  
31 快篩試劑，因為當時我們收到客戶需求，客戶表示如果能將

01 快篩試劑組做成個人包裝，這樣使用起來比較方便，我一開  
02 始拒絕，我告知他們販售盒裝試劑組比較方便，且我不想違  
03 反法令製造食藥署未核准的內容，另因為製作個人包成本高  
04 及耗時間，所以我也不想做個人包，後來我有諮詢食藥署的  
05 審查員陳建元，詢問他是否可更改規格做成個人包並對外販  
06 售，他回應我如要更改規格的話就要自行負責，我雖然想說  
07 這樣做不太好，但我就依客戶需求改成個人包並放入採血針  
08 及酒精棉片，我當時知道COVID-19採指尖血快篩試劑就是食  
09 藥署未核准的內容，這樣做會不妥，但我還是依客戶的要求  
10 製造，而瑞智公司又是作血糖機出身可以提供採血針，所以  
11 我就從110年4、5月開始請瑞智公司幫我們做上開試劑時，  
12 直接在包裝內附上採血針，瑞智公司也幫我們做了，我們也  
13 有開始販售等語（見他字卷第54-55頁、第82-83頁），且楊  
14 沛泓於原審時亦坦承犯行（見原審卷一第246頁），復有上  
15 開理由一(二)之客觀證據可佐，足認楊沛泓上開任意性自白與  
16 事實相符，故楊沛泓明知上開委託瑞智公司製造之指尖血快  
17 篩個人包，係逾越食藥署授權範圍擅自製造之醫療器材，其  
18 仍依客戶需求而非法販賣，主觀上自有販賣之意圖，應堪認  
19 定。

- 20 2. 陳建誠於110年12月23日調詢時供述：我是瑞智公司的登記  
21 與實際負責人，一開始本公司出貨給泓佑公司的快篩試劑包  
22 裝並沒有附採血針及酒精棉片，泓佑公司都是自行去採購  
23 的，後來楊沛泓在4、5月間向我表示，他要提供採血針及酒  
24 精棉片給本公司，並請我幫代工做成個人包的包裝，內有C0  
25 VID-19快篩試劑、採血針及酒精棉片，我有跟楊沛泓說這樣  
26 的包裝是不符合授權內容規定，但楊沛泓說市場就已經都這  
27 樣包裝了，還是堅持要我以個人包的方式出貨給泓佑公司，  
28 我後來有依照他的要求生產個人包COVID-19快篩試劑內附採  
29 血針及酒精棉片給泓佑公司（見他字卷第90-93頁），復於  
30 同日偵查中供述：在國內的衛福部只承認採靜脈血，不承認  
31 採指尖血，泓佑公司一開始跟食藥署申請的時候，食藥署回

01 覆他表示只承認採靜脈血，不採指尖血，我之所以會看到食  
02 藥署的回覆內容，是因為我們要簽委託製造的契約的時候，  
03 我這邊一定要先把食藥署回覆的授權內容讓我看，所以我才  
04 會知道只能夠採靜脈血等語（見他字卷第108頁），且又於  
05 本院審理時自承：我本身是成大前瞻實驗室的課業老師，我  
06 也很注重醫療器材的法律，我有跟人家說醫療器材的老闆是  
07 要負刑責的，我才有提醒泓佑公司分裝動作是有問題的，是  
08 因為這素養才會提供這個訊息給他等語（見本院卷第135  
09 頁），佐以楊沛泓於原審審理時證稱：我告知陳建誠要加入  
10 採血針、酒精棉片與抗體快速篩檢試劑組一起包裝，內容物  
11 由泓佑公司決定，當時陳建誠已有跟我反應改成個人包裝有  
12 問題等語（見原審易卷二第40、46至47頁），復有上開理由  
13 一(二)之客觀證據可佐，足認陳建誠上開任意性自白與事實相  
14 符，故陳建誠明知上開委託製造之指尖血快篩個人包，係逾  
15 越原授權範圍，仍應楊沛泓委託擅自製造非法供應，其主觀  
16 上有供應之意圖，應堪認定。

17 (五)楊沛泓、陳建誠其餘所辯不可採之說明：

- 18 1. 楊沛泓雖辯稱指尖血快篩個人包要銷售至國外云云，然證人  
19 即展宏公司實際負責人侯秉宏於調詢時陳述：一開始展宏公  
20 司想要販售COVID-19快篩試劑到國外，所以才接洽泓佑公  
21 司，後來因為110年間國內疫情爆發，展宏公司才有於國內  
22 販售泓佑公司的COVID-19快篩試劑，一開始泓佑公司販售給  
23 展宏公司的COVID-19快篩試劑內容物有試劑、緩衝液、滴  
24 管，而我有看到衛生福利部的核准函，當時該款COVID-19快  
25 篩試劑是有經核准的，後來約於110年5月中下旬，泓佑公司  
26 因為客戶的要求，為了提升銷售量才推出含指尖採血針之個  
27 人包方便客戶使用，我們沒有向楊沛泓或泓佑公司其他人員  
28 要求COVID-19快篩試劑要加入指尖採血針，是其他有購買過  
29 泓佑公司的COVID-19快篩試劑客戶要求，後來約於110年5  
30 月中下旬，楊沛泓出貨給展宏公司的時候，就有含採血針，  
31 展宏公司也沒有要求泓佑公司推出採指尖血型的快篩，是泓

01 佑公司自行推出並出貨給展宏公司等語（見偵字第19026號  
02 卷第86-88頁），另法務部調查局在展宏公司扣押之指尖血  
03 快篩個人包（見偵字第19026號卷第155頁），並無任何準備  
04 要出口外銷之資料，佐以楊宏沛於調詢時自承：我們確實有  
05 在國內銷售、我認為我生產快篩試劑是在幫助臺灣的疫情  
06 （見他字卷第57頁，偵字19026號卷第34頁），足見證人侯  
07 秉宏所述洵屬有據，可見本件係楊沛泓因國內客戶要求而決  
08 定逾越食藥署授權範圍，自行加入採血針等物而要求陳建誠  
09 製造指尖血快篩個人包，以販賣給展宏公司而提供給國內一  
10 般民眾使用，是其辯稱指尖血快篩個人包欲外銷至越南云  
11 云，並不可採。

- 12 2. 陳建誠之辯護人固主張醫護人員有以指尖血方式進行快篩試  
13 劑測試，陳建誠對於其違反醫療器材管理法並不知情，並提  
14 出之現場照片為證（見原審卷一第221至223頁），然卷附現  
15 場照片均係專業醫護人員從事快篩醫療行為，與本案指尖血  
16 快篩個人包係販賣給一般非專業醫療人員的民眾有異，自無  
17 法類比而得為有利被告之認定。
- 18 3. 陳建誠之辯護人另主張醫療器材委託製造作業準則核准之委  
19 託製造，除法律另有規定者外，其產品違反本法規定者，由  
20 委託者負責，醫療器材委託製造作業準則第7條定有明文，  
21 前開條文之立法理由載以「本條所稱產品違反本法相關規  
22 定，如本法（即醫療器材管理法）第25條之條文，均屬  
23 之」，委託製造之醫療器材倘違反醫療器材管理法第25條規  
24 定時，係由委託業者負責，故陳建誠因此規定而無違反醫療  
25 器材管理法第25條之主觀犯意等語。惟醫療器材委託製造作  
26 業準則係醫療器材管理法第23條第3項授權中央主管機關訂  
27 定醫療器材商關於委託製造相關事項之準則，其目的係為主  
28 管機關管理醫療器材委託製造情形，並非使受委託製造之廠  
29 商卸免罪責之規定，且由醫療器材委託製造作業準則第7條  
30 之立法理由第1點：「本條所稱法律另有規定者，消費者保  
31 護法第八條規定，從事經銷之企業經營者，就商品或服務所

01 生之損害，與設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營  
02 者連帶負賠償責任，及行政罰法第十四條故意共同實施違反  
03 行政法上義務之行為處罰規定，即為二適例，但不以之為  
04 限」，由立法理由所舉之二例為民事與行政責任，可知此準  
05 則第7條所指由委託者負責係指關於民事賠償、行政處罰之  
06 責任，並未包含刑事責任之豁免，至於立法理由第2點：  
07 「本條所稱產品違反本法相關規定，如本法第8條、第25  
08 條、第26條、第32條、第33條、第58條及其他與產品相關之  
09 條文，均屬之」，雖提及到違反醫療器材管理法第25條由委  
10 託者負責，然違反醫療器材管理法第25條之行為不僅涉及第  
11 62條之刑事責任，尚包含同法第68條應處罰緩之行政責任，  
12 而依前開立法理由第1點之舉例，至多僅可解釋委託者應自  
13 負行政責任，但無法擴張解釋到委託者獨自負擔刑事責任，  
14 而受委託者則得以卸免刑事責任，故陳建誠之辯護人此部分  
15 之辯解，亦不可採。

16 4. 楊沛泓、陳建誠均辯稱本案抗體快速篩檢試劑組係經食藥署  
17 依醫療器材管理法第35條專案核准，據此製造之試劑組，即  
18 非違反醫療器材管理法第25條第1項之醫療器材云云。然楊  
19 沛泓、陳建誠所製造、販賣之醫療器材已逾越授權範圍，而  
20 非申請核准範圍內之醫療器材，自非所謂依據專案核准之特  
21 定醫療器材，並無醫療器材管理法第35條適用，楊沛泓、陳  
22 建誠製造、販賣指尖血快篩個人包，仍應受醫療器材管理法  
23 第25條第1項之規範，故楊沛泓、陳建誠此部分辯解並不可  
24 採。

25 (六)綜上所述，陳建誠明確知悉本案抗體快速篩檢試劑組食藥署  
26 之專案核准範圍適用之檢體不包含指尖血，卻仍將採血針、  
27 酒精棉片以及採血針使用說明書包裝至本案抗體快速篩檢試  
28 劑組內，主觀上顯有違反醫療器材管理法第25條第1項規定  
29 之犯意；而被告楊沛泓明確知悉本案抗體快速篩檢試劑組食  
30 藥署之專案核准範圍適用之檢體不包含指尖血，卻仍販售內  
31 含採血針、酒精棉片以及採血針使用說明書包裝新型冠狀病

01 毒抗體快速篩檢試劑組，亦顯係違反醫療器材管理法第25條  
02 第1項規定。本件事證明確，楊沛泓、陳建誠犯行明確，自  
03 應依法論罪科刑。

## 04 二、論罪：

05 (一)核被告楊沛泓所為，係犯醫療器材管理法第62條第2項販賣  
06 未經核准擅自製造之醫療器材罪；被告泓佑公司因代表人犯  
07 醫療器材管理法第62條之罪，應依醫療器材管理法第63條之  
08 規定，科以罰金；被告陳建誠所為，係犯醫療器材管理法第  
09 62條第1項之意圖供應而未經核准擅自製造醫療器材罪；被  
10 告瑞智公司因代表人犯醫療器材管理法第62條之罪，應依醫  
11 療器材管理法第63條之規定，科以罰金。

12 (二)按刑事法若干犯罪行為態樣，本質上原具有反覆、延續實行  
13 之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為要  
14 素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地持  
15 續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一個  
16 反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立一  
17 罪。學理上所稱「集合犯」之職業性、營業性或收集性等具  
18 有重複特質之犯罪均屬之，例如經營、從事業務、收集、販  
19 賣、製造、散布等行為概念者是。本件被告楊沛泓於110年5  
20 月間所為販賣未經核准擅自製造之醫療器材犯行，係在密集  
21 期間內以相同方式持續進行，應評價為包括一罪之集合犯；  
22 被告陳建誠自110年4月至5月間，意圖供應而未經核准擅自  
23 製造醫療器材之犯行，亦係出於同一供應意圖，係在密集期  
24 間內以相同方式持續進行，亦應評價為包括一罪之集合犯。

## 25 三、撤銷改判之說明：

26 (一)原審諭知泓佑公司、楊沛泓無罪，主要係以本案抗體快速篩  
27 檢試劑組係經食藥署依醫療器材管理法第35條專案核准，據  
28 之製造之試劑組，即非違反醫療器材管理法第25條第1項之  
29 醫療器材，且食藥署所授權楊沛泓所經營之泓佑公司製造之  
30 本案抗體快速篩檢試劑組，實未特定採集血液之方式，而認  
31 楊沛泓、泓佑公司生產本案抗體快速篩檢試劑組之行為，不

01 得以醫療器材管理法第62條第1項、同法第63條罪名相繩；  
02 瑞智公司、陳建誠無罪，主要係以泓佑公司係委託瑞智公司  
03 製造本案抗體快速篩檢試劑組，有醫療器材委託製造作業準  
04 則第7條「依醫療器材委託製造作業準則核准之委託製造，  
05 除法律另有規定者外，其產品違反本法規定者，由委託者負  
06 責」之適用，要難認陳建誠、瑞智公司涉犯醫療器材管理法  
07 第62條、第63條規定，依上說明，其理由論斷均尚有未合，  
08 檢察官提起上訴指摘及此，為有理由，原判決即屬無可維  
09 持，自應由本院予以撤銷，另為適法判決。

10 (二)爰審酌楊沛泓及陳建誠於本院審理時雖供稱當時是為了臺灣  
11 疫情嚴重而製作、販賣此款便利的快篩，並不想發國難財等  
12 語之犯罪動機，然楊沛泓及陳建誠縱有此種為國為民之服務  
13 熱誠，仍應遵守相關法令規定，不可僅憑自己之主觀判斷而  
14 不顧法律保障國民身體健康安全之目的，故楊沛泓及陳建誠  
15 本件所違反醫療器材管理法之行為，仍應受到相關非難與懲  
16 罰，衡及陳建誠行為過程中已發現觸法而善意告知楊沛泓，  
17 經楊沛泓堅持而陳建誠始為楊沛泓經營之泓佑公司供應違法  
18 指尖血快篩個人包，泓佑公司販賣所得並無證據證明有另分  
19 給陳建誠，故本件楊沛泓之犯罪手段與情節均較陳建誠嚴  
20 重，應課與較高之刑度，兼衡楊沛泓於原審自承為清華大學  
21 碩士畢業之智識程度，目前為泓佑公司負責人，經濟狀況為  
22 負債很多，陳建誠於原審自承為成功大學碩士畢業之智識程  
23 度，目前為瑞智公司負責人，經濟小康之狀況，並考量本案  
24 未經核准擅自製造之醫療器材數量等一切情狀，爰分別量處  
25 如主文所示之刑，並均諭知如易科罰金之折算標準，另就泓  
26 佑公司、瑞智公司，依其公司資本額規模、其代表人執行業  
27 務違法之情節，分別量處如主文所示之罰金。

28 (三)沒收：

29 1. 按犯罪所得，屬於犯罪行為人者，沒收之；前二項之沒收，  
30 於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額，刑  
31 法第38條之1第1項前段、第3項分別定有明文。經查，楊沛

01 泓於調詢時供述：展宏公司這種大客戶，我每包販售價格為  
02 110元，總共販售給展宏公司3萬8,800份COVID-19快篩試劑  
03 個人包是有含指尖採血的等語（見他字卷第56頁，偵字1902  
04 6號卷第34頁，原審卷一第142頁），核與證人侯秉宏於調詢  
05 時證述：展宏公司向泓佑公司採購之快篩試劑個人包是有含  
06 指尖採血之數量共計39,195包等語（見偵字19026號卷第89  
07 頁）大致相符，基於有利於楊沛泓之認定，爰認定泓佑公司  
08 於110年5月間起，以每組110元之價格，出售3萬8,800份非  
09 法「指尖血快篩個人包」予展宏公司，故泓佑公司因楊沛泓  
10 不法販賣犯行之犯罪所得為426萬8000元（計算式：3萬8,80  
11 0份\*110元=426萬8000元），此未扣案之犯罪所得應在泓  
12 佑公司項下宣告沒收，並於全部或一部不能沒收或不宜執行  
13 沒收時，追徵其價額。

- 14 2. 按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「查獲之不良  
15 醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，  
16 應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改  
17 製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入  
18 者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商  
19 限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之；經認定為未  
20 經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規  
21 定」，上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第7章  
22 「稽查及取締」內，並非列於第8章之「罰則」，其性質應  
23 屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院自  
24 不得越權於判決內諭知沒入銷燬。是以，本案未經核准擅自  
25 製造之指尖血快篩個人包，依前述可知其性質應係本罪犯罪  
26 客體、而非供犯罪所用之物，又此等物品亦非違禁物，自非  
27 本案判決所得逕予沒收，應由行政機關另為適法處置。

28 據上論斷，應依刑事訴訟法第369條第1項前段、第364條、第299  
29 條第1項前段，判決如主文。

30 本案經檢察官王伯淨提起公訴，檢察官李佳紘提起上訴，檢察官  
31 沈念祖到庭執行職務。

01 中 華 民 國 114 年 2 月 27 日  
02 刑事第十二庭 審判長法官 許泰誠  
03 法官 施育傑  
04 法官 魏俊明

05 以上正本證明與原本無異。  
06 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，其  
07 未敘述上訴之理由者並得於提起上訴後20日內向本院補提理由書  
08 （均須按他造當事人之人數附繕本）「切勿逕送上級法院」。  
09 書記官 李頤杰

10 中 華 民 國 114 年 2 月 27 日

11 附錄：本案論罪科刑法條全文

12 醫療器材管理法第62條

13 意圖販賣、供應而違反第二十五條第一項規定，未經核准擅自製  
14 造或輸入醫療器材，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗  
15 登記而以登錄方式為之者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併  
16 科新臺幣一千萬元以下罰金。

17 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓  
18 或意圖販賣而陳列者，亦同。

19 醫療器材管理法第63條

20 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  
21 員，因執行業務，犯第六十條至前條之罪者，除依各該條規定處  
22 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  
23 金。