

臺灣高等法院刑事判決

114年度上易字第1106號

上訴人

即被告 富佳生技股份有限公司

兼代表人 廖本揚

共 同

選任辯護人 連思藩律師

王繹捷律師

上列上訴人即被告等因違反醫療器材管理法案件，不服臺灣新北地方法院113年度易字第1432號，中華民國114年1月20日第一審判決（起訴案號：臺灣新北地方檢察署113年度偵字第25057號、113年度偵字第28344號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

上訴駁回。

事 實

一、廖本揚係址設新北市土城區中央路4段53號4樓之富佳生技股份有限公司(下稱富佳公司)負責人，其明知富佳公司於未向中央主管機關衛生福利部(下稱衛福部)申請查驗登記，經核准發給製造嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)之核酸檢測分析醫療器材之許可證、未經中央主管機關專案核准COVID-19之核酸檢測分析醫療器材之製造前，不得擅自製造醫療器材，竟意圖販賣、供應，基於未經核准擅自製造醫療器材之犯意，為下列犯行：

(一)自民國110年4月28日起，擅自在富佳公司生產製造「艾卡爾新冠病毒家用核酸檢測套組(鼻腔)(規格：PSS-1s-C)」(下稱V5機台)，於110年10月5日始向中央主管機關衛福部申請專案製造，迄衛福部於110年10月29日以「防疫專案核准製造第0000000000號」同意富佳公司製造V5機台前，富佳公司

01 已擅自製造V5機台共計1694台。

02 (二)自110年8月5日起，擅自在富佳公司生產製造「艾卡爾新冠
03 病毒家用核酸檢測套組(鼻腔)(規格：PSS-1x)」(下稱V7機
04 台)，於111年4、5月間陸續向衛服部申請專案核准製造，
05 迄衛福部於111年5月20日以「防疫專案核准製造第00000000
06 00號」同意富佳公司製造V7機台前，富佳公司已擅自製造V7
07 機台共計1665台。

08 二、案經法務部調查局桃園市調查處報告臺灣新北地方檢察署檢
09 察官偵查起訴。

10 理 由

11 一、證據能力：按被告以外之人於審判外之言詞或書面陳述，除
12 法律有規定者外，不得作為證據，刑事訴訟法第159條第1項
13 固定有明文。惟按當事人、代理人或辯護人於法院調查證據
14 時，知有第159條第1項不得為證據之情形，而未於言詞辯論
15 終結前聲明異議者，視為有前項之同意，同法第159條之5第
16 2項亦定有明文。本件當事人及辯護人對於本判決下列所引
17 用之供述證據之證據能力，於本院行準備程序時均表示無意
18 見而不予爭執，迄至言詞辯論終結前亦未再聲明異議，本院
19 審酌上開證據資料製作時之情況，尚無違法不當及證明力明
20 顯過低之情形，爰依前開規定，認均具有證據能力。又本院
21 下列所引用之非供述證據（卷內之文書、物證）之證據能力
22 部分，並無證據證明係公務員違背法定程序所取得，且當事
23 人等於本院亦均未主張排除其證據能力，本院審酌前揭非供
24 述證據並無顯不可信之情況與不得作為證據之情形，依刑事
25 訴訟法第158條之4反面解釋及第159條之4之規定，應認均有
26 證據能力。至辯護人雖另有爭執卷附富佳生技公司涉嫌違反
27 醫療器材管理法案調查報告、衛生福利部食品藥物管理署11
28 2年11月7日FDA器字第1120028727號函之證據能力，因本院
29 未將該等證據引為認定被告犯罪與否之證據，爰不贅述證據
30 能力之有無，附此說明。

31 二、訊據上訴人即被告廖本揚（兼被告富佳公司代表人）固坦承

於未向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給製造嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)之核酸檢測分析醫療器材之許可證、未經中央主管機關專案核准COVID-19之核酸檢測分析醫療器材之製造前，被告富佳公司已製造V5機台共1694台、V7機台共1665台等情，惟矢口否認有何未經核准擅自製造醫療器材之犯行，辯稱：是為供國內外認證、授權而製作，並無販賣、供應之意圖云云。經查：

(一)衛福部於110年10月29日以「防疫專案核准製造第0000000000號」同意被告富佳公司製造V5機台前，被告富佳公司已於110年4月28日起，製造V5機台共計1694台，衛福部於111年5月20日以「防疫專案核准製造第0000000000號」同意被告富佳公司製造V7機台前，被告富佳公司已自110年8月5日起，製造V7機台共計1665台等情，業據被告供述屬實（原審易字卷第35頁），並有新北市政府衛生局111年3月25日新北衛食字第1110542519號函暨檢附111年3月15日、18日工作日誌表、衛生福利部110年10月29日衛授食字第0000000000號函、111年5月20日衛授食字第0000000000號函、富佳公司111年4月25日富字第1110426001號函暨檢附附件一、二、113年3月12日富字第20240312001號函暨檢附「艾卡爾核酸檢測分析儀，型號PSS-1X之產品生產、銷售等流向紀錄明細表」可佐（112年度他字第824號卷第26至30、47至73、124至125頁、113年度偵字第25057號卷第19至83頁），此部分之事實，堪以先行認定。

(二)被告辯稱被告富佳公司於未取得衛生福利部專案製造核准前即製造V5、V7機台，係為供內部人體試驗及申請國外EUA所用等語。經查：

1. 被告於上訴理由稱：被告富佳公司於109年12月3日與美國MC W簽署協議、於110年3月間與Kingsmead Service B.V. 公司簽約、於110年7月26日於日本取得富佳公司之外國製造商註冊、於110年11月22日與中國大陸君岳醫藥科技(上海)有限公司簽約、於111年1月間與越南 Innovative Pharmaceutical

01 al Partners公司簽約，擬定一個地區所需之測試機台數為3
02 50台，預計送往五個地區（美國、歐盟、日本、中國、越
03 南）進行測試，總計有1750台之生產目標等語（本院卷第32
04 至33頁），惟被告辯護人於本院審理時又稱：被告富佳公司
05 於110年8月結束前，已與美國、歐盟、日本完成簽約，故就
06 V5機台有350乘以3即1050台機台之需求（本院卷第436
07 頁）；而關於V7機台，被告富佳公司至110年12月底已與美
08 國、歐盟、日本、中國完成簽約，於此即至少有350乘以4即
09 1400台之國外測試機台需求，又於110年11月19日與桃園醫
10 院簽約，將於110年11月至111年5月間要就400人進行測試，
11 及安排被告富佳公司內部員工於110年12月15日至111年3月1
12 5日就內部人員300人進行測試，因此被告當時加總所需之測
13 試用機台數量已高達2100台等語（本院卷第437至438頁），
14 被告對於所需提供國外測試之機台，直至原審判決後，於本
15 院所述仍前後不一，是被告所稱於生產製造時擬定一個地區
16 所需之測試機台數為350台乙情是否屬實，或僅係臨訟始尋
17 找相關資料拼湊杜撰，實非無疑。

- 18 2. 又觀諸被告所提供之協議內容（原審審易字卷第105至118、
19 127至139頁），除與MCW（威斯康辛醫學院）所簽署之協
20 議、與越南Innovative Pharmaceutical Partners公司簽署
21 之「PROJECT CONTRACT to Prepare and Support The Appl
22 ication for EUA in Vietnam of iCareDx SARS-CoV-2 RT-
23 PCR Test System Model PSS-1s（關於 iCareDx SARS-CoV-
24 2 RT-PCR 測試系統型號 PSS-1s於越南申請 EUA〈緊急使用
25 授權〉」有提及臨床測試外，其餘協議均未見有任何與進行
26 測試之內容，而與越南Innovative Pharmaceutical Partne
27 rs公司簽署之協議內亦未提及關於臨床測試之數量；另依被
28 告與美國MCW所簽署協議所附表格記載（本院卷第307至309
29 頁）：「Phase 3 - Clinical Study Symptomatic Patient
30 s（第三階段-臨床研究，有症狀病人） Estimated Partici
31 pants（預計參與者人數）：175人；Phase 4 - Clinical S

tudy Asymptomatic Patients（第四階段-臨床研究，無症狀病人）； Estimated Participants（預計參與者人數）：750人」，可知該協議所預計參與之人數共925人，而被告復稱原預計是以一人一台之方式進行測試（本院卷第386頁），是該協議與被告上訴所稱之一個地區所需之測試機台數為350台有顯著差異；再觀諸MCW之CONSENT TO PARTICIPATE IN RESEARCH（參與研究同意書）記載（本院卷第317頁）：A total of about 500 people are expected to participate in this research world-wide and approximately 500 will be enrolled in the Medical College of Wisconsin/Froedtert Hospitals.（本項研究預計全球約有500人參與，其中大約500人將在威斯康辛醫學院/弗羅德特醫院參加），亦與前述所稱之350台不符，是被告所稱：一個地區所需之測試機台數為350台之依據為何，更顯可疑。

3. 被告富佳公司始終並未實際將V5機台送往國外進行測試或申請EUA乙情，業據被告供述明確（本院卷第430頁），富佳公司於衛福部專案製造核准前所生產之V5機台數量達1694台，卻無實際送往國外進行測試之情形，是被告辯稱於核准前即製造V5機台，係供內部人體試驗及申請國外EUA所用等語，實難採信。
4. 被告供稱：被告富佳公司就V7機台最終送往美國30台、日本102台、中國31台等語明確（本院卷第430頁），此亦與被告所提出之V7流向資料相符（112年度他字第824號卷第78至99頁，起訴書及原審判決之附表即依被告所提出之資料所製作），是V7機台雖有送往國外測試及申請EUA，然總數僅163台，遠低於被告於核准前已生產之V7機台總數（1665台）。被告雖辯稱：被告於111年1月中旬，經美國主持醫生告知，由於臨床前評估使用過之機台如欲拋棄須經消毒，而使用全新之機台進行測試亦須消毒，且為避免使用過後舊機台之存放或銷燬問題，綜合考量後認應採取機台於消毒後重覆使用之方式進行測試，被告基於尊重第一線醫療人員之專業判

斷，故於111年1月27日僅送30台V7機台前往美國進行臨床測試，之後日本及中國亦面臨同樣情形等語（本院卷第38至39頁），然被告自陳於109年12月3日與美國MCW簽署協議（本院卷第32頁），依電子郵件影本觀之（本院卷第313頁），雙方於110年5月16日亦有電子郵件往來，而被告富佳公司自110年8月5日起開始製作生產V7機台，如其製作生產V7機台僅係為送至國外測試及申請國外EUA使用，其於準備生產前，豈有可能均未與MCW討論詢問所需之機台數量及如何進行測試等相關問題，即不斷依自己之臆測進行機台之生產，此與常情顯不相符，是被告所辯，實難採信；另被告係於111年1月27日送30台V7機台前往美國MCW進行測試，運送30台前往國外測試之事，涉及所需準備之機台數量、與運送公司確認運送數量、時間及簽約等事宜，絕無可能係於啟程前臨時決定，至少需有月餘之準備期間，即令採信被告所稱：係於111年初分別與美國、日本、中國大陸實際負責臨床前測試之主持醫生聯繫後，始知臨床實務上傾向以少量機台重覆消毒使用之方式進行測試等語屬實（本院卷第48頁），亦足認被告至遲於111年1月初即已知僅須送30台V7機台前往美國MCW進行測試，並已知悉其他國家亦循相同模式處理，而被告富佳公司至110年12月31日止，已生產V7機台815台，以當時所生產之V7機台數量，自己足以供應海外測試之用，然被告仍於111年1月12日繼續生產V7機台326台，又於111年1月13日至5月20日間生產V7機台524台，此有被告陳報之V7機台生產紀錄可參（112年度他字第824號卷第86頁背面至90頁、113年度偵字第25057號卷第27頁背面至34頁），更足認被告於核准前即不斷製造V7機台非係供申請國外EUA之用，而係因應疫情期間對防疫物資之高度需求，期能於取得衛福部專案核准後即能立刻銷售而提前大量生產，此再觀富佳公司所提前生產之V7機台，於111年6月1日即開始銷售與企業或個人益明（113年度偵字第25057號卷第21至34頁）。

5. 從而，被告於未取得衛生福利部專案製造核准前，即製造V

01 5、V7機台，有販賣、供應之意圖，足堪認定。又被告製造V
02 5、V7機台難認係為供內部人體試驗及申請國外EUA所用，業
03 如上述，是辯護人辯稱本案應依刑法第21條第1項規定阻卻
04 違法云云，亦屬無據。

05 (三)綜上所述，本案事證明確，被告前揭所辯，不足採信。被告
06 犯行堪以認定，應依法論科。

07 三、論罪：

08 (一)核被告廖本揚所為，係犯醫療器材管理法第62條第1項之未
09 經核准擅自製造醫療器材罪；核被告富佳公司所為，係犯醫
10 療器材管理法第63條之公司代表人因執行業務，犯未經核准
11 擅自製造之醫療器材罪。

12 (二)被告廖本揚所為未經核准擅自製造醫療器材之犯行，均基於
13 單一犯意，且係在密集期間內以相同方式持續進行，侵害法
14 益相同，依一般社會健全觀念，各該行為之獨立性極為薄
15 弱，難以強行分開，應論以接續犯。

16 四、駁回上訴之理由：

17 (一)被告上訴意旨略以：被告於未取得衛生福利部專案製造核准
18 前，即製造V5、V7機台，自形式上觀察，固與醫療器材管理
19 法第25條及同法第62條、第63條規定構成要件相合，惟我國
20 法令容許醫療器材製造業者，先於國外就醫療器材進行人體
21 試驗及取得EUA核准後，復以國外政府核准製造銷售證明向
22 衛生福利部申請專案製造，既要於國外進行人體試驗及申請
23 EUA核准，自有於衛生福利部專案製造核准前，即製造醫療
24 器材之必要，故被告於未取得衛生福利部專案製造核准前，
25 即製造V5、V7機台，以供內部人體試驗及申請國外EUA所
26 用，應依刑法第21條第1項規定阻卻違法。另衛福部自始未
27 就測試用之醫療器材有任何數量上之限制，被告先自行依美
28 國等地區當地主管機關所頒布之法令，及參考其他成功取得
29 當地EUA核准之案例，推估各地區應至少送交350台檢測工
30 具，總計五個地區即有製造至少1750台檢測工具之需求，並
31 以此為目標生產V5、V7機台。又V5機台在取得衛生福利部專

01 案製造核准前，除原定送往國外五個地區擬有1750台需求之
02 計畫外，實際上亦曾於國內分別經被告所屬研發單位之專業
03 人員於110年7月間進行操作測試、於110年7月31日至110年9
04 月8日委由亞東紀念醫院進行人體臨床實驗、於110年9月至
05 同年10月間由公司一般員工（即非專業人員）進行5132次測
06 試使用，益徵被告於在取得衛生福利部專案製造核准前，所
07 生產之V5機台確實係為測試之用，而無任何販賣或供應意
08 圖；被告於111年5月20日衛福部專案核准前，所生產之V7機
09 台數量為1665台，非原審判決所載之3664台，因擬送往五個
10 地區及不排除五個地區同時進行測試，才会有生產上千台機
11 台之情形；直至被告於111年初分別與美國、日本、中國大陸
12 實際負責臨床前測試之主持醫生聯繫後，始知臨床實務上
13 傾向以少量機台重覆消毒使用之方式進行測試，被告方僅送
14 交163台V7機台至國外進行測試；被告製造V5、V7機台著實
15 是出於測試目的，並非為搶得先機銷售而提前大量生產，被
16 告實無違反醫療器材管理法之主觀犯意及意圖等語。

17 (二)原審以被告犯行事證明確，依法論罪，並審酌被告廖本揚在
18 被告富佳公司尚未取得主管機關核准時，即擅自大量製核酸
19 檢測分析儀V5、V7，有害主管機關對醫療器材安全性之審核
20 控管，所為應予非難，惟念及被告雖因便宜行事致所為觸
21 法，然其後業分別於110年10月29日、111年5月20日分別取
22 得衛生福利部之專案許可製造核酸檢測分析儀V5、V7，復無
23 事證顯示被告富佳公司此段期間所生產之核酸檢測分析儀有
24 何偷工減料、品質不佳之情形，其行為對法益侵害之程度尚
25 非甚鉅，兼衡被告廖本揚之智識程度、家庭經濟狀況，並考
26 量本案未經核准擅自製造之醫療器材數量、違法情節等一切
27 情狀，爰量處有期徒刑6月，並依其家庭經濟狀況，諭知易
28 科罰金之折算標準；另就被告富佳公司，因其代表人執行業
29 務，未經核准擅自製造醫療器材，而量處罰金新臺幣60萬
30 元。本院審核原審認事用法並無違誤，量刑已基於刑罰目的
31 性之考量、刑事政策之取向以及行為人刑罰感應力之衡量等

因素而為刑之量定，並未逾越法定刑度，亦無違背公平正義之精神，客觀上不生量刑失衡之裁量權濫用，亦屬允當，應予維持。

(三)至原審判決雖於理由貳、一、(二)、3部分稱：V7機台於111年5月20日衛福部專案核准前已生產3664台等語，與本院認定不符，然觀諸原審判決之事實欄及理由貳、一、(一)均記載被告於經核准前所擅自製造之V7機台共1665台，是原審判決雖於理由貳、一、(二)、3所稱之V7機台數量顯係誤載；另原審判決附表編號6關於110年12月31日送至中國、美國EUA之V7機台數量記載雖有錯誤（該日送至中國EUA之數量為15台，即編號468、469、601至613，起訴書及原審誤載為2台；送至美國EUA之數量為30台，即編號571至600，起訴書及原審誤載為31台），然於理由中所敘及送往海外申請EUA之V7機台總量共163台並無違誤（原審判決理由貳、一、(二)、3），故前揭錯誤對原審判決事實之認定及量刑並不生影響。

(四)被告及其辯護人仍執前詞，否認犯行，提起上訴，惟均經本院逐一論駁說明如前，被告上訴為無理由，應予駁回。

(五)辯護人為被告主張請求予以緩刑之宣告等語。按受2年以下有期徒刑、拘役之宣告，而有刑法第74條第1項所列2款情形之一，認以暫不執行為適當者，得宣告2年以上5年以下之緩刑，刑法第74條第1項固定有明文。惟宣告緩刑，除應具備刑法第74條所定條件外，法院應就被告有無再犯之虞，能否由於刑罰之宣告而策其自新，及有無可認為暫不執行刑罰為適當之情形等因素而為判斷，屬實體法上賦予法院得依職權裁量之事項（最高法院107年度台上字第4923號判決意旨參照）。查被告廖本揚固未曾因故意犯罪受有期徒刑以上刑之宣告，有法院前案紀錄表附卷可參。然被告於犯罪後雖承認客觀行為，惟始終否認具主觀犯意而否認犯行，未見有何悔悟之意，實難認就其所宣告之刑以暫不執行為適當，爰不予緩刑之宣告。

據上論斷，應依刑事訴訟法第368條，判決如主文。

01 本案經檢察官吳秉林偵查起訴，檢察官陳怡利到庭執行職務。

02 中 華 民 國 114 年 11 月 27 日

03 刑事第十六庭 審判長法官 戴嘉清

04 法官 王筱寧

05 法官 王耀興

06 以上正本證明與原本無異。

07 不得上訴。

08 書記官 蘇佳賢

09 中 華 民 國 114 年 11 月 27 日

10 附錄：本案論罪科刑法條全文

11 醫療器材管理法第25條

12 製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准
13 發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品
14 項，其製造、輸入應以登錄方式為之。

15 醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。

16 醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。

17 依第一項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療
18 器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通
19 知原許可證所有人。

20 醫療器材管理法第62條

21 意圖販賣、供應而違反第25條第1項規定，未經核准擅自製造或
22 輸入醫療器材，或違反第25條第2項規定，應辦理查驗登記而以
23 登錄方式為之者，處3年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1
24 000萬元以下罰金。

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

27 醫療器材管理法第63條

28 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
29 員，因執行業務，犯第60條至前條之罪者，除依各該條規定處罰
30 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。