

最高法院刑事判決

114年度台上字第3229號

上訴人 泓佑生物科技股份有限公司

兼 代表人 楊沛泓

共 同

選任辯護人 黃博彥律師

上訴人 瑞智生化科技股份有限公司

兼 代表人 陳建誠

共 同

選任辯護人 林重宏律師

張日昌律師

上列上訴人等因違反醫療器材管理法案件，不服臺灣高等法院中華民國114年2月27日第二審判決（113年度上易字第2308號，起訴案號：臺灣桃園地方檢察署111年度偵字第3285、19026號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

上訴駁回。

理 由

一、按刑事訴訟法第377條規定，上訴於第三審法院，非以判決違背法令為理由，不得為之。是提起第三審上訴，應以原判決違背法令為理由，係屬法定要件。如果上訴理由書狀並未依據卷內訴訟資料，具體指摘原判決不適用何種法則或如何適用不當，或所指摘原判決違法情事，顯與法律規定得為第

01 三審上訴理由之違法情形，不相適合時，均應認其上訴為違
02 背法律上之程式，予以駁回。

03 二、本件原審審理結果，認定上訴人楊沛泓、陳建誠（下稱楊沛
04 泓等2人）分別擔任上訴人泓佑生物科技股份有限公司（下
05 稱泓佑公司）、瑞智生化科技股份有限公司（下稱瑞智公
06 司，連同楊沛泓等2人及泓佑公司，下合稱上訴人4人）之代
07 表人，各有如原判決事實欄所載之犯行明確，因而撤銷第一
08 審之無罪判決，改判論處楊沛泓犯醫療器材管理法第62條第
09 2項之販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪刑，陳建誠犯同
10 法第62條第1項之未經核准擅自製造醫療器材罪刑，泓佑公
11 司、瑞智公司（下稱泓佑等2公司）因其代表人所犯前開之
12 罪，均依同法第63條規定，各科以罰金之刑，並就泓佑公司
13 為相關沒收宣告之判決。已詳敘其調查、取捨證據之結果及
14 憑以認定犯罪事實之理由。

15 三、犯罪事實之認定、證據之取捨及證明力之判斷，俱屬事實審
16 法院之職權，此項職權之行使，倘不違背客觀存在之經驗法
17 則或論理法則，並已論敘其何以作此判斷之理由者，即不生
18 判決違背法令之問題。

19 (一)原判決綜合楊沛泓於第一審之自白、陳建誠所為不利於己之
20 部分供述，及卷附新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組（防疫
21 專案核准製造第1096038034號，下稱本案試劑組）使用說
22 明、衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）民國109年1
23 2月14日、110年11月19日及112年11月23日函、泓佑公司109
24 年11月3日函及附件、臉書截圖、醫療器材OEM委託製造合約
25 書、瑞智公司出貨單、展宏新創有限公司（下稱展宏公司）
26 採購單暨案內其餘相關證據資料，而為論斷。已詳敘憑為判
27 斷楊沛泓等2人分別擔任泓佑等2公司之負責人，均知悉國內
28 至今未允許製造、販售以採用指尖血方式進行檢驗之新型冠
29 狀病毒抗體快速篩檢試劑組（下稱指尖血快篩個人包），且
30 泓佑公司向食藥署申請授權專案製造並獲核准之本案試劑
31 組，係經專業人士採用靜脈採血法進行檢驗，仍分別基於違

01 反醫療器材管理法之犯意，由泓佑公司提供原物料予瑞智公
02 司，由瑞智公司製造指尖血快篩個人包供泓佑公司以每組新
03 臺幣（下同）110元之價格非法販賣38,800份予展宏公司，
04 所為分別該當醫療器材管理法第62條第2項、第1項之構成要
05 件之理由甚詳。復依據泓佑公司109年11月3日函及附件、食
06 藥署109年12月14日及112年11月23日函等證據資料，說明如
07 何認定食藥署緊急授權泓佑公司製造本案試劑組，並不包含
08 指尖血快篩個人包，泓佑公司委託瑞智公司製造之指尖血快
09 篩個人包屬未經核准擅自製造醫療器材之情。並就楊沛泓於
10 第一審之自白及陳建誠所為不利於己之部分供述，佐以卷附
11 上開補強證據，核與事實相符，足見楊沛泓等2人主觀上分
12 別具有販賣及供應之意圖，併於理由內論述明白。另對於楊
13 沛泓等2人否認犯行，均稱：本案試劑組係經食藥署專案核
14 准，並非違法之醫療器材等語；楊沛泓稱：指尖血快篩個人
15 包要銷售至國外等詞。陳建誠及其辯護人所稱：醫護人員有
16 以指尖血方式進行快篩試劑測試，且依醫療器材委託製造作
17 業準則（下稱作業準則）第7條規定，委託製造之醫療器材
18 倘違反醫療器材管理法第25條規定，係由委託業者即泓佑公
19 司負責，陳建誠不知情，亦無主觀犯意等詞及辯護意旨，如
20 何不足採納等旨說明甚詳。所為論斷說明，俱有各項證據資
21 料在卷可稽，既係綜合調查所得之各直接、間接證據，本於
22 事實審採證認事之職權行使及推理作用，予以判斷而為認
23 定，並未違背經驗法則、論理法則及證據法則，亦無上訴意
24 旨所指有悖於罪刑法定原則、無罪推定原則、罪疑惟輕原則
25 或不適用法則、適用法則不當、判決理由不備及矛盾等違法
26 情事。

27 (二)泓佑公司及楊沛泓（下稱泓佑公司等2人）上訴意旨以：原
28 判決對於食藥署「專案核准範圍」之解釋過度形式化，作出
29 原先文義所無之限制，有違罪刑法定原則等語。瑞智公司及
30 陳建誠（下稱瑞智公司等2人）上訴意旨以：無論以文義解
31 釋或以目的解釋食藥署109年12月14日函，並未排除指尖血

01 作為檢體之可能，泓佑公司委託瑞智公司生產製造的是經食
02 藥署核准之本案試劑組，原判決僅以食藥署112年11月23日
03 函為據，判斷指尖血快篩個人包逾越食藥署核准範圍，且認
04 陳建誠、瑞智公司無作業準則第7條之適用，指摘原判決認
05 定事實與卷內證據不符，且有悖於罪疑惟輕、無罪推定等原
06 則、不適用法則、適用法則不當、判決理由不備及矛盾之違
07 法等語。核係就原審採證、認事職權之行使、取捨證據之結
08 果及原判決已說明之事項，依憑己意，而為指摘，重為事實
09 之爭執，顯非上訴第三審之適法理由。至瑞智公司等2人上
10 訴意旨另引用本院110年度台上字第187號、112年度台上字
11 第2376號、109年度台上字第4862號等判決意旨，執以指摘
12 原判決有適用法則不當之違誤。然本院110年度台上字第187
13 號（廢棄物清理防治法）、112年度台上字第2376號（傷
14 害）、109年度台上字第4862號（妨害性自主）等案件之案
15 情、事實均與本案截然不同，無從比附援引作為本案判斷之
16 論據。此一指摘，亦非適法上訴第三審之理由。

17 四、刑法第24條第1項前段規定：「因避免自己或他人生命、身
18 體、自由、財產之緊急危難而出於不得已之行為，不罰。」
19 此即學理上所稱「緊急避難」，蓋行為人之行為雖然違反不
20 得侵害保護法益之刑法規範、亦確實造成法益之危害，然避
21 難行為符合整體法秩序之容許情狀，故例外得以阻卻構成要
22 件該當行為之違法性。緊急避難之成立，除客觀上必須存在
23 「現時之危難」外，行為人主觀上必須具備避難意思而實施
24 避難行為，且該避難行為係屬客觀上足以避免法益危害而必
25 要者，又避難行為造成之法益侵害，尚需與避難行為所欲保
26 護之法益侵害（即前述「現時之危難」）進行法益權衡，僅
27 有避難行為所欲保護之法益「高於」所造成之法益侵害
28 （「即法益優越性」）時，始能阻卻其違法性。依原判決之
29 認定，楊沛泓知悉泓佑公司向食藥署申請授權專案製造並獲
30 核准之本案試劑組，係經專業人士採用靜脈採血法進行檢
31 驗，並非以採用指尖血方式進行檢驗，且國內至今未允許製

01 造、販售指尖血快篩個人包，仍由泓佑公司提供原物料予瑞
02 智公司，由瑞智公司製造指尖血快篩個人包供泓佑公司以每
03 組110元之價格販賣38,800份予展宏公司，堪認楊沛泓主觀
04 上係出於販賣之犯意，顯欠缺避難意思，而無緊急避難規定
05 之適用。泓佑公司等2人上訴意旨以：本案發生時，適逢國
06 內新冠肺炎疫情爆發，快篩試劑供不應求，對當時人民生
07 命、身體產生極大威脅，應認存在避難情狀，其等之行為雖
08 逾越授權範圍，然係避免集體民眾生命、身體緊急危難之避
09 難行為，指摘原判決有適用法則不當及理由不備之違法等
10 語。並非適法之第三審上訴理由。

11 五、現行刑事訴訟法採改良式當事人進行主義，關於證據之調
12 查，以當事人主導為原則，必於當事人主導之調查證據完畢
13 後，認為事實猶未臻明瞭，為發現真實，法院始有對與待證
14 事實有重要關聯，且客觀上有調查之必要性及可能性之證
15 據，依職權介入，為補充調查之必要。且此調查職權發動與
16 否，事實審法院自有依個案具體情況，斟酌裁量之權。如待
17 證事實已臻明瞭，無再調查之必要者，法院未為無益之調查
18 ，即不能指為有應調查之證據而不予調查之違法。又對質詰
19 問權雖屬憲法保障之基本權，但並非絕對防禦權，基於當事
20 人進行主義，被告就是否行使對質詰問權，自有處分權。被
21 告之對質詰問權並非不可出於任意性之拋棄，倘被告於審判
22 中捨棄對質詰問權，法院非不得視個別案情而有可容許雖未
23 經被告之對質詰問，仍無損其訴訟防禦權之例外。

24 (一)卷查，原審審判期日，經審判長提示食藥署112年11月23日
25 函之證據資料並告以要旨，詢問泓佑公司等2人對於該等證
26 據資料之意見時，其2人答稱：「沒有意見」等語，嗣經審
27 判長詢以：「尚有無證據請求調查？」其2人均答：「無」
28 等語，有審判程序筆錄可稽。則泓佑公司等2人對於食藥署1
29 12年11月23日函之證據能力既均不爭執，且於原審辯論終結
30 前，復未聲請詰問作成上開函文之公務員或相關主管機關人
31 員或主張該部分尚有如何待調查之事項，顯認無傳喚作成該

01 函文之公務員或相關主管機關人員詰問之必要。原判決就相
02 關事證詳加調查論列，既認綜合其調查之結果，已適足證明
03 泓佑公司等2人有本件犯行之認定，核屬其審酌卷內證據資
04 料，本於確信而為獨立之判斷，以事證明確，未再為其他無
05 益之傳喚、調查，難認損及泓佑公司等2人之對質詰問權或
06 有調查職責未盡之違法。泓佑公司等2人於上訴本院時，始
07 主張原審有此部分證據調查未盡之違法，顯非依據卷內資料
08 而為指摘。

09 (二)依原審審判程序筆錄之記載，審判長對泓佑公司等2人踐行
10 人別訊問後，已依刑事訴訟法第95條第1項之規定，告知保
11 持緘默，無須違背自己之意思而為陳述，得選任辯護人、請
12 求法律扶助及得請求調查有利之證據等事項，泓佑公司等2
13 人均稱：「瞭解，我不是中低收入戶、原住民」等語。衡其
14 等被訴各罪名，皆非刑事訴訟法所定強制辯護案件，則是否
15 於法院審理中選任辯護人為其等辯護，當係其等自行斟酌決
16 定之事項，並無泓佑公司等2人上訴意旨所指未盡訴訟照料
17 義務之違法。其等執此提起上訴，同非適法之上訴第三審理
18 由。

19 六、其餘上訴意旨，無非係置原判決所為明白論斷於不顧，依憑
20 己意而為相異評價，重為事實之爭執，或對於事實審法院取
21 捨證據與判斷證據證明力之職權行使，徒以自己之說詞，指
22 為違法，或為事實上枝節性之爭辯，與法律規定得為第三審
23 上訴理由之違法情形，不相適合。本件上訴人4人之上訴皆
24 違背法律上之程式，均予駁回。

25 據上論結，應依刑事訴訟法第395條前段，判決如主文。

26 中 華 民 國 114 年 10 月 17 日

27 刑事第四庭審判長法官 李英勇

28 法官 楊智勝

29 法官 高玉舜

30 法官 楊皓清

31 法官 林怡秀

01 本件正本證明與原本無異

02

書記官 林怡靚

03 中 華 民 國 114 年 10 月 22 日