

臺灣桃園地方法院刑事判決

112年度易字第165號

公 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

統一編號：00000000號

兼 代表人 楊沛泓

上 一 人

選任辯護人 王奕淵律師

被 告 瑞智生化科技股份有限公司

兼 代表人 陳建誠

上 一 人

選任辯護人 張日昌律師

林重宏律師

上列被告因違反醫療器材管理法案件，經檢察官提起公訴（111年度偵字第3285號、第19026號），本院判決如下：

主 文

泓佑生物科技股份有限公司、楊沛泓、瑞智生化科技股份有限公司、陳建誠均無罪。

理 由

一、公訴意旨略以：被告楊沛泓為被告泓佑生物科技股份有限公司（址設桃園市○○區○○路000巷00號，下稱泓佑公司）

01 之負責人，被告陳建誠則為瑞智生化科技股份有限公司（址
02 設新北市○○區○○路0段0巷00○00號2樓，下稱瑞智公
03 司）之負責人，其2人均知悉新型冠狀病毒抗體快速篩檢試
04 劑組為醫療器材管理法第3條第1項規定之醫療器材，而醫療
05 器材之製造應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫
06 療器材許可證後，始得為之，亦均知悉泓佑公司前向衛生福
07 利部食品藥物管理署（下稱：食藥署）申請緊急授權專案製
08 造並獲核准之新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組（品名：泓
09 佑新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組，型號：COV1001，防疫
10 專案核准製造第0000000000號，下稱本案抗體快速篩檢試劑
11 組）內容物僅有快速試劑篩檢卡、樣本稀釋液及產品說明
12 書，採血方式則係經專業人士採用靜脈採血法進行檢驗，且
13 國內至今未允許製造、販售以採用指尖血方式進行檢驗之新
14 型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組，竟仍共同基於違反醫療器
15 材管理法之犯意聯絡，先由泓佑公司於民國110年4月間，將
16 原物料提供給瑞智公司，陳建誠則依照楊沛泓指示命其所經
17 營之瑞智公司據此製造經核准製造之本案抗體快速篩檢試劑
18 組，並在包裝內加入採血針、酒精棉片以及採血針使用說明
19 書等未經核准之內容物，再以原外盒包裝掩飾，以此方式違
20 法製造未經食藥署核准之供一般非專業人士以採用指尖血方
21 式進行檢驗之新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組（下稱「指
22 尖血快篩個人包」），並在泓佑公司臉書（帳號：ACE Biol
23 abs）網頁上刊登「指尖血快篩個人包」使用方式影片，後
24 由泓佑公司於110年5月間起，以每組新臺幣110元（經檢察官
25 當庭更正如上）之價格，出售3萬8,800份非法「指尖血快篩
26 個人包」予展宏新創有限公司（下稱展宏公司）。因認：1.
27 被告楊沛泓所為，係犯醫療器材管理法第62條第2項之販賣
28 未經核准擅自製造之醫療器材罪嫌；2.被告陳建誠所為，係
29 犯醫療器材管理法第62條第1項之供應未經核准擅自製造之
30 醫療器材罪嫌；3.被告泓佑公司、瑞智公司為法人，其代表
31 人即被告楊沛泓、陳建誠因執行業務涉犯同法第62條之罪，

01 應依同法第63條規定，科以同法第63條之罰金刑等語。

02 二、犯罪事實應依證據認定之，無證據不得認定犯罪事實；不能
03 證明被告犯罪者，應諭知無罪之判決，刑事訴訟法第154條
04 第2項、第301條第1項分別定有明文。又認定犯罪事實所憑
05 之證據，雖不以直接證據為限，間接證據亦包括在內，然而
06 無論直接證據或間接證據，其為訴訟上之證明，須於通常一
07 般人均不致有所懷疑，而得確信其為真實之程度者，始得據
08 為有罪之認定，倘其證明尚未達到此一程度，而有合理之懷
09 疑存在時，即難遽採為不利被告之認定。

10 三、公訴意旨認被告泓佑公司、楊沛泓、瑞智公司、陳建誠涉犯
11 前開罪嫌，無非係以楊沛泓、陳建誠於警詢時及偵查中之供
12 述、證人即展宏公司業務侯秉宏於警詢之證述、法務部調查
13 局航業調查處搜索、扣押筆錄、扣押物品收據、扣押物品目
14 錄表、扣押物品照片、衛生福利部食品藥物管理署111年1月
15 21日FDA器字第1119001589號函、被告泓佑公司「COV1001抗
16 體快篩生產進度管理」報表、訂單管理報表、經濟部商工登
17 記公示資料、瑞智公司進貨報表、泓佑公司官方臉書擷圖照
18 片、楊沛泓與陳建誠於通訊軟體LINE對話擷圖為其依據。

19 四、訊據楊沛泓、陳建誠對有於前開時、地，由楊沛泓經營之泓
20 佑公司委託陳建誠經營之瑞智公司製造指尖血快篩個人包，
21 其後由泓佑公司販售予展宏公司，固予承認，惟均堅詞否認
22 有何上開犯行，楊沛泓辯稱：我未生產核准範圍外之醫療器
23 材等語；楊沛泓之辯護人辯護稱：醫療器材管理法第62條係
24 針對違反同法第25條規定之罰則，本案係涉及有無違反同法
25 第35條規定，基於罪刑法定原則，請對楊沛泓為無罪諭知；
26 陳建誠辯稱：本案係泓佑公司申請核發相關證明，瑞智公司
27 係單純受泓佑公司委託製造本案抗體快速篩檢試劑組，主觀
28 上並無違反同法第25條、第62條之犯意。陳建誠之辯護人辯
29 護稱：瑞智公司所製造之醫療器材並未逾越溢脫主管機關緊
30 急授權之範圍，本案抗體快速篩檢試劑組係依同法第35條規
31 定授權，即不受同法第25條第1項限制，而不適用同法第62

01 條之罰則，主管機關亦未限制用何種採血方式檢測，陳建誠
02 無從知悉主管機關有排除以指尖採血檢測，且依醫療器材委
03 託製造作業準則第7條規定，排除受委託製造者之法律責
04 任，難認陳建誠主觀上有不法等語。經查：

05 (一)楊沛泓為泓佑公司之負責人，陳建誠則為瑞智公司之負責
06 人，泓佑公司前經食藥署依醫療器材管理法第35條第1項規
07 定核准緊急授權專案製造之本案抗體快速篩檢試劑組，泓佑
08 公司於110年4月間，將原物料提供給瑞智公司，陳建誠依照
09 楊沛泓指示命其所經營之瑞智公司據此製造經核准製造之本
10 案抗體快速篩檢試劑組，在包裝內加入採血針、酒精棉片以
11 及採血針使用說明書等內容物，並在泓佑公司臉書（帳號：
12 ACE Biolabs）網頁上刊登「指尖血快篩個人包」使用方式
13 影片，後由泓佑公司於110年5月間起，以每組110元之價
14 格，出售3萬8,800份非法「指尖血快篩個人包」予展宏公
15 司，為楊沛泓、陳建誠所是認，並有新型冠狀病毒抗體快速
16 篩檢試劑組使用說明《防疫專案核准製造第0000000000
17 號》、食藥署110年11月19日FDA器字第1109044090號函（見
18 110年度他字第8899號卷《下稱他卷》第11至21頁）、同署1
19 09年12月14日衛授食字第0000000000號函（見他卷第23至25
20 頁）、泓佑公司109年11月3日泓字第109001號函、泓佑新型
21 冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組(一)因應緊急公共衛生情事之
22 說明文件、(二)所需醫療器材數量及計算依據（見他卷第27
23 至31頁）、(三)醫療器材之說明書、外何、仿單或目錄、
24 (四)產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣（見他卷
25 第27至39頁）、泓佑公司官方臉書截圖（見他卷第41至43
26 頁）、經濟部商工登記公示資料查詢服務《泓佑》（見他卷
27 第45頁）、瑞智公司提供之COVID-19指尖型快篩試劑出貨單
28 （見他卷第65至68頁）、109年6月1日醫療器材OEM委託製造
29 合約書（見他卷第167至169頁）、展宏公司採購單《111年7
30 月15日被告楊沛泓》（見111年度偵字第19026號卷第273
31 頁）附卷可稽，堪先認定。

01 (二)製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經
02 核准發給醫療器材許可證後，始得為之，但經中央主管機關
03 公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之，醫療器材管
04 理法第25條第1項定有明文。因應緊急公共衛生情事之需要
05 者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，
06 不受同法第25條第1項規定之限制，同法第35條第1項亦有明
07 文。又意圖販賣、供應而違反同法第25條第1項規定，未經
08 核准擅自輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑、拘役或科
09 或併科新臺幣1,000萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材
10 而供應、轉讓者，亦同，同法第62條亦有明文。準此，如經
11 中央主管機關專案核准，而製造、販賣因應緊急公共衛生情
12 事之需要之特定醫療器材，即非違反醫療器材管理法第25條
13 第1項之醫療器材，而不得以該項罪名相繩。

14 (三)泓佑公司前向食藥署依醫療器材管理法第35條第1項規定申
15 請緊急授權專案製造本案抗體快速篩檢試劑組，經食藥署依
16 醫療器材管理法第35條第1項第2款規定，為專案核准，有食
17 藥署109年12月14日衛授食字第0000000000號函（見他卷第2
18 3至25頁）附卷可憑，如據之製造之試劑組，即非違反醫療
19 器材管理法第25條第1項之醫療器材。

20 (四)另前開函文(見他卷第23頁)載以：「(四)核准之使用範圍
21 與用途：本產品為側向流免疫層析呈色裝置，定性測試人體
22 血清、血漿中的新型冠狀病毒抗體，並以目視判別檢測結
23 果」，佐以楊沛泓於本院審理時供稱：採集血液以外的快篩
24 方式就不是抗體快篩，如採取唾液檢測的是抗原快篩，因為
25 抗體只存在血液，人被感染到後，身體會產生相對應的抗
26 體，抗體只會在循環系統內流動，就會先在人體血液（即全
27 血）內，人體內的血都包含這些目標抗體，血液不會自動分
28 離，也無法採集動脈血液，申請核准醫療器材時不用提供如
29 何設計採樣方式，採樣方式包含抽血或採血針之方式均可取
30 得靜脈血，抗體會血液，血清跟血漿只是要排除代謝物
31 跟血小板（即不含抗體的地方），我們的產品在測試上的準

01 確度比較高，可以直接用指尖採到的靜脈血做檢測，指尖採
02 到的也是全血等語（見本院易卷二第90頁）；陳建誠於本院
03 審理時陳稱：只要是全血都可以測，沒有一個醫療人員會去
04 用抽血測試，因為從靜脈抽血會耗掉多少時間，過程中醫療
05 人員如果抽血速度得速度太慢會有感染風險，以當時的疫情
06 情境沒有人願意去做的，護理師靠病患很近的環境下幫病患
07 抽血，也是一個風險等語（見本院易卷二第90頁），食藥署
08 所授權楊沛泓所經營之泓佑公司製造之本案抗體快速篩檢試
09 劑組，實未特定採集血液之方式，僅係以採集血液方式檢測
10 人體血清、血漿內之新型冠狀病毒抗體，為食藥署核准之使
11 用範圍，且依當時我國疫情嚴峻時期，對新型冠狀病毒快篩
12 試劑之需求，倘僅能採取抽取靜脈血液之檢測方式，會增加
13 醫療人員接觸感染病患時間長短，而提高醫護人員感染COVI
14 D-19之風險，此與食藥署係以「因應緊急公共衛生情事之需
15 要」而為專案核准製造一案之目的未合，另參辯護人提出之
16 現場照片（見本院卷一第221至223頁），亦有以指尖血方式
17 進行快篩試劑測試乙節，故本案泓佑公司雖販售採用指尖血
18 方式檢驗之本案抗體快速篩檢試劑組予展宏公司，難認泓佑
19 公司委託瑞智公司之本案抗體快速篩檢試劑組，有逾越食藥
20 署核准專案製造之使用範圍，自不得以醫療器材管理法第62
21 條第1項、同法第63條罪名相繩，尚難遽為楊沛泓、泓佑公
22 司有罪之認定。

23 (五)本案泓佑公司係委託瑞智公司製造本案抗體快速篩檢試劑組
24 等情，有食藥署109年12月14日衛授食字第0000000000號函
25 （見他卷第23至25頁）附卷可參，依醫療器材委託製造作業
26 準則核准之委託製造，除法律另有規定者外，其產品違反本
27 法規定者，由委託者負責，醫療器材委託製造作業準則第7
28 條定有明文。前開條文之立法理由載以「本條所稱產品違反
29 本法相關規定，如本法（即醫療器材管理法）第25條之條
30 文，均屬之」，委託製造之醫療器材倘違反醫療器材管理法
31 第25條規定時，係由委託業者負責。楊沛泓於本院審理時證

01 稱：我告知陳建誠要加入採血針、酒精棉片與抗體快速篩檢
02 試劑組一起包裝，內容物由泓佑公司決定，當時陳建誠已有
03 跟我反應改成個人包裝有問題，萬一委託代工廠商製造醫療
04 器材而違反相關法規，要由委託者負責沒有錯等語（見本院
05 易卷二第40、46至47頁），核與陳建誠於警詢時供稱：楊沛
06 泓提供採血針及酒精棉片予瑞智公司，並請我幫代工做成個
07 人包包裝，我有跟他說這樣不合法規，但楊沛泓說市場已
08 經都這樣包裝了，還是要我照他講的方式代工，我後來有依
09 照他的要求生產個人包COVID-19快篩試劑內附採血針及酒精
10 棉片予泓佑公司等語（見他卷第93頁）相符，本案難以排除陳
11 建誠認瑞智公司係依醫療器材管理法規定，受泓佑公司委託
12 製造本案新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組，而有前開醫療
13 器材委託製造作業準則第7條適用情形，主觀上有無違反醫
14 療器材管理法第62條規定之犯意，已屬有疑。況本案無法認
15 定專案核准製造之指尖血快篩個人包，已違反醫療器材管理
16 法第62條規定，要難認陳建誠、瑞智公司涉犯醫療器材管理
17 法第62條、第63條規定。

18 五、綜上所述，依公訴人所提出之證據方法，尚不能證明泓佑公
19 司、楊沛泓、瑞智公司、陳建誠確有公訴意旨所指犯嫌，不
20 足使本院形成其等確有前揭犯行之確信，仍存有合理之懷
21 疑，既不能證明被告犯罪，依上開說明，均應為無罪之諭
22 知。

23 據上論斷，應依刑事訴訟法第301條第1項前段，判決如主文。

24 本案經檢察官王伯淨提起公訴，檢察官賴心怡到庭執行職務。

25 中 華 民 國 113 年 10 月 29 日

26 刑事第十四庭 法官 廖奕淳

27 得上訴；無罪部分，被告不得上訴。