

臺灣桃園地方法院刑事簡易判決

113年度審簡字第597號

公 訴 人 臺灣桃園地方檢察署檢察官
被 告 光杏生物科技股份有限公司

兼法定代理人 涂萬盛

上 一 人

選任辯護人 洪珮菱律師

上列被告因違反醫療器材管理法案件，檢察官提起公訴（112年度偵字第59885號），被告於準備程序自白犯罪（113年度審易字第251號），本院認宜以簡易判決處刑，爰不經通常審判程序，逕以簡易判決處刑如下：

主 文

涂萬盛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，處有期徒刑參月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。緩刑貳年。

光杏生物科技股份有限公司其代表人因執行業務犯販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪，科處罰金新臺幣十萬元。未扣案之犯罪所得新臺幣五十四萬一千九百零五元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

事實及理由

一、本件犯罪事實及證據，除附表編號3旗美眼科診所之出貨時間欄記載「98年07月28日」更正為「98年07月25日」；證據清單及待證事實編號2記載「證人即光杏公司業務助理羅家儀於警詢之證述」更正為「桃園市政府衛生局111年8月18日藥政工作稽查紀錄表（見他2297卷第7-9頁）」；證據部分補充「被告涂萬盛於本院準備程序時之自白（見本院審易卷

第53頁)」外，餘均引用如附件所示檢察官起訴書所載。

二、論罪科刑

(一)被告行為後，醫療器材管理法於民國109年1月15日制定公布，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由藥事法中抽離，以健全醫療器材管理制度，並在該法第62條之立法理由明示係參考藥事法第84條所設罰則規定，而藥事法第84條原規定：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1000萬元以下罰金（第1項）。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之（第2項）」，醫療器材管理法第62條則規定：「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1000萬元以下罰金（第1項）。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同（第2項）」，涉及科刑規範變更，自有新舊法比較之必要，是比較修正前、後法結果，二者最重主刑相同，惟藥事法第84條並無選科主刑，醫療器材管理法第62條則有拘役、罰金之選科主刑，以醫療器材管理法第62條之規定較有利於被告，依刑法第2條第1項但書規定，自應適用醫療器材管理法第62條之規定。

(二)核被告涂萬盛所為，係犯醫療器材管理法第62條第2項之販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪。其意圖販賣未經核准擅自製造醫療器材之低度行為，應為販賣未經核准擅自製造醫療器材之高度行為所吸收。又被告即光杏生物科技股份有限公司（下稱光杏公司）因其行時為代表人即被告涂萬盛，執行業務犯醫療器材管理法第62條第2項之販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪，應依醫療器材管理法第63條規定，科以同法第62條第2項10倍以下之罰金。

(三)按接續犯之成立，固以數次同種類行為具時、空密接性為原

則，但倘行為人對於同一法益之侵害，係出於單一犯意，客觀上數行為顯具相關性，依社會健全觀念，評價為單一、整體行為，符合一般人對於行為概念之認知者，縱相續之數行為未盡緊密，尚非全無以接續犯之餘地（最高法院111年度台上字第220號、109年度台上字第5607號判決意旨參照）。查被告於附表所示之時間，數次販賣未經核准擅自製造之醫療器材，均係基於單一販賣未經核准擅自製造之醫療器材之犯意所為，且被告於偵查中供稱係將庫存商品繼續販售等語（見他2297卷第107頁），又係侵害同一個政府管理醫療器材之社會法益，各行為之獨立性極為薄弱，依一般社會觀念，難以強行分開，在刑法評價上，以視為數個舉動之接續實行，合為包括之一行為予以評價，較為合理，是參諸上開說明，縱使部分販賣行為於時間上未臻緊密，仍應認定為接續犯，而僅論以一罪。

(四)爰以行為人之責任為基礎，審酌被告販賣未經核准製造之醫療器材，違反衛生主管機關對於醫療器材安全之審核及管理，更可能有害國民使用醫療器材之安全、效能、品質以及健康權益，所為實屬不該；惟念被告涂萬盛、被告光杏公司犯後均坦承犯行，態度尚可，陳報部分醫療器材業由其他公司取得核准事宜（如光杏蒸氣滅菌鍋業於民國111年8月26日取得衛生福利部核發之醫療器材許可證，見他3269卷第19頁），堪認犯罪所生危害有所減輕，兼衡被告涂萬盛之犯罪動機、目的、手段、販賣醫療器材之數量、犯罪所生危害、素行暨其於本院自述之智識程度、仍為光杏公司負責人、需扶養岳父等家庭經濟生活狀況一切具體情狀，量處被告涂萬盛如主文所示之刑，並諭知易科罰金之折算標準。另被告光杏公司部分，因其代表人執行業務違犯本案，則衡酌其代表人即被告涂萬盛因執行業務而犯本案犯罪情節及違反其監督權責等情，科以如主文第2項所示之罰金刑。

(五)查被告涂萬盛前未曾因故意犯罪受有期徒刑以上刑之宣告，有臺灣高等法院被告前案紀錄表在卷可考，素行尚可，審酌

01 被告涂萬盛因一時失慮，致罹刑典，於犯後始終坦承犯行，
02 並積極改善相關管理措施，足見其對於社會規範之認知尚無
03 重大偏離，行為控制能力亦無異常，仍有改善之可能，且依
04 本案犯罪情節觀之，其惡性尚屬輕微，所生危害有限，本院
05 綜合上情，認其歷此偵、審程序及科刑宣告之教訓後，當知
06 警惕而無再犯之虞，因認被告涂萬盛所宣告之刑以暫不執行
07 為適當，爰依刑法第74條第1項第1款規定，宣告緩刑2年，
08 以啟自新。。

09 三、沒收

10 (一)按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「查獲之不良
11 醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，
12 應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改
13 製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入
14 者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商
15 限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之；經認定為未
16 經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規
17 定。」，上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第7
18 章「稽查及取締」內，並非列於第8章之「罰則」，其性質
19 應屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院
20 自不得越權於判決內諭知沒入銷燬。是本案被告未經核准即
21 擅自製造之光杏蒸氣滅菌鍋，雖係犯本案犯行所生之物，然
22 該等物品並非違禁物，依上開規定，應由行政機關另為適法
23 之處置，無從於本案宣告沒收。

24 (二)查被告光杏公司販賣如附表所示未經核准擅自製造之醫療器
25 材光杏蒸氣滅菌鍋等物，其出售金額，除附表已記載之新臺
26 幣（下同）16萬1905元、28萬元外，被告於準備程序供稱附
27 表記載不詳者，犯罪所得各為2萬元等語（見本院審易卷第5
28 3頁），是依有利於被告之方式估算，其犯罪所得共計為54
29 萬1905元（計算式：2萬元+16萬1905元+2萬元+2萬元+2萬元
30 +2萬元+28萬元=54萬1905元），核屬被告光杏公司之犯罪
31 所得，雖未扣案，仍應依刑法第38條之1第1項前段、第3項

規定於被告光杏公司所犯項下宣告沒收，並於全部或一部不能沒收時，追徵其價額。至於被告光杏公司之進貨或製造成本，於沒收犯罪所得時並無扣除之必要，附此敘明。

四、應依刑事訴訟法第449條第2項、第3項、第454條第2項、第450條第1項，逕以簡易判決處如主文。

五、如不服本判決，得自收受送達之翌日起20日內，以書狀敘述理由（須附繕本），經本庭向本院管轄第二審之合議庭提起上訴。

本案經檢察官鄭珮琪、邱郁淳提起公訴，檢察官袁維琪到庭執行職務。

中華民國 113 年 9 月 30 日
刑事審查庭 法官 李敬之

以上正本證明與原本無異。

書記官 賴葵樺

中華民國 113 年 9 月 30 日

附錄本案論罪科刑法條全文：

醫療器材管理法第62條

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1千萬元以下罰金。

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

醫療器材管理法第63條

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。

附件：

臺灣桃園地方檢察署檢察官起訴書

112年度偵字第59885號

被告 光杏生物科技股份有限公司
設桃園市○○區○○村○○路00巷0
號

統一編號：00000000號

代表人 涂萬盛 男 65歲（民國00年0月00日生）
兼被告 住○○市○○區○○路000000號
國民身分證統一編號：Z000000000號

上列被告因違反醫療器材管理法案件，業經偵查終結，認應提起
公訴，茲將犯罪事實及證據並所犯法條分敘如下：

犯罪事實

一、涂萬盛為址設桃園市○○區○○村○○路00巷0號之光杏生
物科技股份有限公司（下稱：光杏公司）之實際負責人，明
知其販售之「"光杏"蒸氣滅菌鍋」為醫療器材管理法之「醫
療器材」，亦知悉未經中央衛生主管機關查驗登記，並經核
准發給醫療器材許可證之醫療器材，不得販賣，竟基於販賣
未經核准擅自製造之醫療器材之犯意，於民國98年間起，陸
續販賣如附表所示之未經核准擅自製造之醫療器材「"光
杏"蒸氣滅菌鍋」予如附表所示之診所。嗣經桃園市衛生局
揭獲各地衛生局前往轄內醫療機構稽查查獲，始悉上情。

二、案經桃園市政府衛生局告發偵辦。

證據並所犯法條

一、證據清單及待證事實：

編號	證據名稱	待證事實
1	被告涂萬盛於偵查中之供述	證明被告光杏公司有於附表 所示之時點，販賣如附表所 示未經核准擅自製造醫療器 材之事實。
2	證人即光杏公司業務助理羅 家儀於警詢之證述	證明被告光杏公司有販賣及 維修醫療器材之事實。
3	1、衛生福利部食品藥物管理 署衛署醫器製字第1622	證明被告光杏公司就「"光 杏"蒸氣滅菌鍋」所取得之醫

	號、第4126號醫療器材許可證各1份 2、衛生福利部112年06月26日衛授食字第1120010744號函附衛生福利部食品藥物管理署衛署醫器製字第1622號申請資料1份	療器材許可證不包含如附表所示之型號，且衛署醫器製字第1622號醫療器材許可證業於101年10月26日註銷之事實。
4	1、桃園市政府衛生局112年03月02日桃衛藥字第1120015059號函附藥政工作稽查紀錄、光杏生物科技股份有限公司97年至104年產品序號紀錄各1份 2、臺南市政府衛生局111年1月29日南市衛食藥字第1110209743A號函附臺南市政府藥政/食品工作現場調查紀錄、公務電話紀錄各1份 3、高雄市政府衛生局111年08月05日高市衛食藥字第11138015101號函附高雄市政府藥商、化妝品商抽查紀錄、公務電話紀錄各1份 4、雲林縣政府衛生局111年07月15日雲衛藥字第1114002136號函附雲林縣政府藥政工作稽查紀錄表、公務電話紀錄各1份 5、桃園市政府衛生局112年04月07日桃衛藥字第11200	證明被告光杏公司有於附表所示之時點，販賣如附表所示未經核准擅自製造醫療器材之事實。

01

	29863號函附藥政工作稽查紀錄、光杏生物科技股份有限公司108年產品序號紀錄、購買收據各1份	
5	臺灣桃園地方檢察署102年度偵字第11534號、第13314號緩起訴處分書各1份	證明被告曾因製造、販賣未經核准擅自製造之醫療器材遭本署檢察官為緩起訴處分之事實。

02 二、核被告涂萬盛所為，係犯醫療器材管理法第62條第2項販賣
 03 未經核准擅自製造之醫療器材罪嫌。又被告於密接之時間
 04 內，接續販賣如附表所示蒸氣滅菌鍋，予附表所示診所之行
 05 為，係基於同一犯意，而於密接時、地接續實施，且侵害同
 06 一法益，請論以接續犯之單純一罪。至被告光杏公司則因其
 07 等代表人即被告涂萬盛執行業務而犯上開罪嫌，請依同法第
 08 63條之規定科以罰金刑。另上開被告涂萬盛出售非法之蒸氣
 09 滅菌鍋所得，為其犯罪所得，請依刑法第38條之1第1項前
 10 段、第3項之規定宣告沒收，並於全部或一部不能沒收或不
 11 宜執行沒收時，追徵其價額。

12 三、依刑事訴訟法第251條第1項提起公訴。

13 此 致

14 臺灣桃園地方法院

15 中 華 民 國 113 年 1 月 1 日

16 檢 察 官 鄭珮琪

17 邱郁淳

18 本件證明與原本無異

19 中 華 民 國 113 年 1 月 16 日

20 書 記 官 吳孟恒

21 附表

22

編號	型號	品名	出售診所	出貨時間	出售數量	出售金額 (新臺幣)
1	AS-1040G+P	"光杏"蒸氣滅菌鍋	陳仁達眼科診所 (址設雲林縣虎尾鎮)	101年12月21日	1臺	不詳
2	AS-1060P7	"光杏"(高壓)蒸氣滅菌鍋	岡山大明眼科診所 (址設高雄市岡山區)	104年05月07日	1臺	16萬1,905元

(續上頁)

01

			醫世代眼科診所 (址設高雄市三民區)	99年12月14日	1臺	不詳
			林昆正眼科診所 (址設臺南市安南區)	100年11月	1臺	不詳
			潔新眼科診所 (址設臺中市沙鹿區)	108年09月03日	1臺	不詳
3	AS-1060PV	"光杏" 蒸氣滅菌鍋	路竹大明診所 (址設高雄市路竹區)	98年07月28日	1臺	不詳
			旗美眼科診所 (址設高雄市旗山區)	98年07月28日	1臺	28萬元