

臺灣雲林地方法院刑事簡易判決

110年度虎簡字第243號

聲 請 人 臺灣雲林地方檢察署檢察官

被 告 鍾政達

上列被告因違反醫療器材管理法案件，經檢察官聲請以簡易判決處刑（110年度偵字第7308號），本院虎尾簡易庭判決如下：

主 文

鍾政達犯供應未經核准之醫療器材罪，處拘役伍拾玖日，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

事實及理由

一、鍾政達為大越醫藥有限公司(址設：西螺鎮廣福里中山路85號)、健康國際管理顧問有限公司(址設：西螺鎮正興里公正一路94號)之負責人，具醫療器材管理之背景，明知製造、輸入醫療器材，必須向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之，仍基於未經核准擅自輸入醫療器材及供應前揭未經核准醫療器材之犯意，於民國110年8月間，自越南輸入未經主管機關衛生福利部核准於中國福建省廈門市所製造之「HOPEGEN COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(colloidal gold)」新冠肺炎快篩試劑400劑，並於109年9月間，無償提供200劑予雲林縣斗六市鎮西國民小學、25劑予友人「賴昭宇」使用。

二、前揭事實，業據被告鍾政達於偵訊時坦承不諱，核與證人陳嘉銘於警詢時所證述之情相符，且有雲林縣衛生局110年9月17日稽查紀錄影本、衛生福利部食品藥物管理署110年8月31日公佈之「因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單」影本、衛生福利部食品藥物管理署110年9月15日FDA器字第1109038588號函影本、鍾政達戶籍資料、大越醫藥有限公司及健康國際管理顧問有限公司申登資料、法務部調查局雲林縣調查站扣押筆錄、扣押物品收據

01 及扣押物品目錄表在卷可稽，且有扣案之試劑共12盒（共約
02 256劑）可佐，足見被告之前開任意性自白核與事實相符，
03 應堪採信。綜上，本件事證明確，被告之犯行堪予認定，應
04 依法論科。

05 三、論罪科刑：

06 (一)核被告所為，係犯醫療器材管理法第62條第1項意圖供應而
07 未經核准擅自輸入醫療器材罪，及同條第2項供應未經核准
08 擅自輸入之醫療器材罪。被告意圖供應而未經核准擅自輸入
09 醫療器材之低度行為，為供應未經核准擅自輸入之醫療器材
10 之高度行為所吸收，不另論罪。

11 (二)聲請簡易判決處刑書於所犯法條欄雖記載被告係犯醫療器材
12 管理法第62條第1項意圖供應而未經核准擅自輸入醫療器材
13 罪、同條第62條第2項之供應、「轉讓」未經核准擅自輸入
14 之醫療器材罪，惟按醫療器材管理法第13條第2項規定：
15 「醫療器材商應於登記處所製造、販賣或供應醫療器材；其
16 分設製造場所或營業處所者，應依前項規定各別辦理醫療器
17 材商登記，但經中央主管機關公告者，免各別辦理營業處所
18 販賣業許可執照或於登記處所販賣或供應醫療器材。」得知
19 醫療器材管理法第62條第2項所謂之「供應」，應指醫療器
20 材商之讓與行為；「轉讓」則為供應以外之一切非營利性之
21 讓與行為。查被告係大越醫藥有限公司及健康國際管理顧問
22 有限公司之負責人，有該公司申登資料查詢結果附卷可稽，
23 上開公司均屬醫療器材商，被告代表健康國際管理顧問有限
24 公司輸入新冠肺炎快篩試劑400劑後，無償提供200劑予雲林
25 縣斗六市鎮西國民小學、25劑予友人「賴昭宇」使用，應屬
26 醫療器材商「供應」醫療器材之讓與行為，聲請簡易判決處
27 刑書於所犯法條欄記載被告「轉讓」未經核准擅自輸入之醫
28 療器材罪嫌，應屬贅載，附此敘明。

29 (三)爰以行為人之責任為基礎，審酌被告未經核准即非法輸入及
30 供應前開新冠肺炎快篩試劑給他人使用，不僅有害於衛生主
31 管機關對於醫療器材安全之審核，亦可能造成使用者使用前

01 開試劑檢驗新冠肺炎結果呈現「偽陰性」、「偽陽性」之風
02 險大增，進而危害國家防疫秩序，所為實有不該，然衡酌被
03 告坦承犯行，態度良好，且輸入及供應試劑之數量不多，兼
04 衡被告之犯罪動機、目的、及本件並無獲利等一切情狀，量
05 處如主文所示之刑，並諭知易科罰金之折算標準。

06 四、沒收部分：

07 按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「查獲之不良
08 醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，
09 應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改
10 製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入
11 者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商
12 限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之；經認定為未
13 經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規
14 定。」上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第七章
15 「稽查及取締」內，並非列於第八章之「罰則」，其性質應
16 屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院自
17 不得越權於判決內諭知沒入銷燬。是扣案之未經核准擅自輸
18 入之試劑12盒，雖係被告犯本件犯行之物，然該物品並非違
19 禁物，自應由行政機關另為適法之處置。

20 五、據上論斷，應依刑事訴訟法第449條第1項、第3項，第454條
21 第1項，逕以簡易判決處刑如主文。

22 六、如不服本判決，得自收受送達之翌日起20日內向本院提出上
23 訴狀，上訴於本院第二審合議庭（須附繕本）。

24 本案經檢察官黃立夫聲請簡易判決處刑。

25 中 華 民 國 110 年 11 月 30 日

26 虎尾簡易庭 法 官 黃珮婷

27 以上正本證明與原本無異。

28 中 華 民 國 110 年 11 月 30 日

29 書記官 邱明通

30 附錄本案論罪科刑法條全文：

31 醫療器材管理法第62條

01 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
02 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
03 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
04 科新臺幣一千萬元以下罰金。
05 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓
06 或意圖販賣而陳列者，亦同。