

臺灣士林地方法院刑事判決

108年度易字第591號

公 訴 人 臺灣士林地方檢察署檢察官

被 告 黃千容

選任辯護人 馬偉涵律師

陳孟秀律師

被 告 沃醫學有限公司

兼上代表人 巫宣霆

共 同

選任辯護人 李其陸律師

邱雅文律師

彭義誠律師

上列被告因違反藥事法案件，經檢察官提起公訴（108年度偵字第8988號），本院判決如下：

主 文

被告丁○○因過失而販賣未經核准擅自輸入之醫療器材，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，並應於判決確定之日起陸個月內，向公庫支付新臺幣伍萬元。

被告沃醫學有限公司之代表人因執行業務，犯藥事法第84條第3項之罪，科罰金新臺幣拾萬元。未扣案犯罪所得新臺幣壹佰零參萬捌仟伍佰陸拾伍元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

被告甲○○無罪。

犯罪事實

一、丁○○係沃醫學有限公司（址設臺北市○○區○○路○○○號4樓之1，下稱沃醫學公司）之總經理，負責該公司向中央衛生主管機關申請核准發給醫療器材許可證、業務管理、廣告行銷等業務，本應注意韓國廠商Nobamedi（中文名稱：諾美媿）所製造Crystal Injector（起訴書誤載為Injectior，中文名稱：水晶槍，下稱系爭水晶槍）係一種電動器材，用於控制注入皮膚的玻尿酸輸出量之醫療器材，非屬醫療器材管理辦法第3條第2項附件一分類分級品項之第一等級醫療器

材，且欲輸入、販賣，應先正確填載醫療器材查驗登記申請書，向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得輸入、販賣，依其智識程度及社會經驗，並無不能注意之情事，竟疏於監督掌控，貿然由其下員工填具「輸入第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」，以「中文名稱："諾美媂"注射架（未滅菌）；英文名稱："Nobamedi"Infusion Stand（Non-Sterile）」屬上述管理辦法之「J.6990注射架」之第一等級醫療器材，再由張峻瑛（未據起訴）於民國104年10月5日提出向行政院衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）申請查驗登記，經該署形式審查後核發衛部醫器輸壹字第015717號第一等級醫療器材許可證（下稱系爭許可證），隨即由沃醫學公司員工持系爭許可證，於105年1月間某日自韓國輸入未經主管機關核准之系爭水晶槍共15組及Crystal Multi needle（中文名稱：5針探頭，下稱系爭探頭）1盒（內含20個），嗣丁○○因疏未監督管理系爭水晶槍及系爭探頭是未經核准擅自輸入之醫療器材，貿然由不知情之沃醫學公司業務，於附表所示時間，以附表所示價格，將之販售予附表所示之販賣對象，並搭贈系爭探頭1盒予附表編號6所示之京硯整形外科診所（起訴書誤為京硯皮膚科診所，下稱京硯診所）使用。嗣經臺北市府衛生局（下稱臺北市衛生局）於107年1月17日至京硯診所查察，始悉上情。

二、案經臺北市衛生局函送臺灣士林地方檢察署（下稱士林地檢署）檢察官偵查起訴。

理 由

甲、有罪部分

壹、程序部分

本件認定犯罪事實所引用之所有卷證資料，供述證據部分，經當事人於本院審理程序表示同意作為證據（本院卷第547頁至第548頁），本院審酌上開證據資料作成時之情況，尚無違法不當及證明力明顯過低之瑕疵，亦認為以之作為證據

01 應屬適當，爰依刑事訴訟法第159條之5第1項規定，認有證
02 據能力；非供述證據部分，亦查無證據證明有公務員違背法
03 定程序取得之情形，且經本院於審理期日提示與被告辨識而
04 為合法調查，亦有證據能力。

05 貳、實體部分

06 一、被告丁○○、沃醫學公司之代表人甲○○固坦承被告沃醫學
07 公司有自韓國輸入系爭水晶槍之事實，惟矢口否認有何上開
08 違反藥事法之犯行，分別為如下辯稱：

09 (一)被告丁○○辯稱：系爭水晶槍是有合法醫療器材輸入許可證
10 ，系爭探頭是內勤人員作業疏失交付給客戶。對我們公司而
11 言，本案產品很小，我們沒有必要鋌而走險等語；辯護人則
12 為其辯稱：①系爭水晶槍確實屬於第一級醫療器材，是被告
13 沃醫學公司於104年依法申請，核准後，於105年輸入，被告
14 沃醫學公司沒有任何犯罪動機。注射架在名稱規範上係依據
15 醫療器材分類去申請名稱，前面採廠商名稱，後來用分類去
16 申請名稱。②依據食藥署醫療器材資料庫之查詢結果，「注
17 射架」之分級分類代碼為J.6990，其鑑別標準為「一種固定
18 或可移動的架子，意在固定注射液、注射器附件、及其他醫
19 療器材」，該資料庫之許可案例中，衛部醫器輸壹字第0000
20 00號之「諾巴美媿注射架」即經分級為第一級醫療器材，此
21 一認定與系爭許可證相同，是以主管機關就注射架為第一級
22 醫療器材，且此一認定迄今均未改變。系爭水晶槍乃為固定
23 所用、不具侵入性之架子，此有被告沃醫學公司業務乙○○
24 證言可查。食藥署之函文係將系爭水晶槍及系爭探頭合併使
25 用時以探討其風險，尚非意指系爭水晶槍為第二、三級醫療
26 器材，再者，實際負責稽查及實際接觸本件注射架的臺北市
27 衛生局都認定注射架是屬於第一級醫療器材，食藥署係以推
28 測，均為假設性與預測性，自不得遽認系爭水晶槍為二、三
29 級醫療器材。系爭水晶槍與系爭探頭本即分屬不同產品，可
30 分開使用，自應分別確認其等之風險等級及許可證號，始與
31 法相符。被告沃醫學公司販售予京硯診所之系爭水晶槍係作

01 為固定所用、不具侵入性之架子，為第一級醫療器材，既為
02 合法輸入之器材，從而被告沃醫學公司輸入或販賣系爭水晶
03 槍自無違法可言。且從104年申請核發許可到輸入，許可證
04 是存續有效，經過衛生局調查後，被告沃醫學公司即自行廢
05 止許可證，依事件經過可以知道被告丁○○對於自行擁有許
06 可證審查很嚴格，沒有任何利用許可證進行犯罪之可能。被
07 告丁○○未經手這件買賣，亦未經手相關許可證申請或是輸
08 入過程，對於本件並無故意或過失，故被告丁○○尚無涉犯
09 藥事法第84條。③系爭探頭並非被告沃醫學公司所輸入、販
10 售或提供，乙○○亦未交付系爭探頭與京硯診所，此經乙○
11 ○證述明確，被告沃醫學公司銷售予京硯診所之購機合約中
12 雖有儀器組成及規則做為附件，然附件上所載品項及標示之
13 價格，僅為被告沃醫學公司為服務客戶所協助查詢之資料，
14 是在無其他證據相佐下，尚不能僅以京硯診所張耀元醫師所
15 稱即認係來自被告沃醫學公司。戊○○僅有參與報價部分，
16 對於相關細節無法回答很清楚，無法證明系爭探頭是由被告
17 沃醫學公司交付，縱使系爭探頭經法院認定有違法輸入問題
18 ，但被告丁○○是公司總經理，不負責本件合約或相關細節
19 ，包含系爭探頭輸入或是交付，被告丁○○沒有主觀上認知
20 ，請諭知無罪判決等語。

21 (二)被告沃醫學公司之代表人甲○○辯稱：我們販售的醫療設備
22 均有輸入許可證，系爭水晶槍是輔助器材，系爭探頭並未打
23 算要輸入及販售等語；辯護人則辯稱：臺北市衛生局所查獲
24 之中文操作須知並非被告所製作。且食藥署之回函僅係依據
25 前開操作須知為形式認定，推測系爭水晶槍為將藥物注入人
26 體之醫療器材，並已表示倘經調查系爭水晶槍為將藥物注入
27 人體之醫療器材，始得謂系爭水晶槍非第一等級醫療器材，
28 是食藥署之函覆內容僅係推測及假設性之回覆，應不得逕依
29 該等函文即認定系爭水晶槍非第一等級之醫療器材而屬中、
30 高風險之醫療器材。臺北市衛生局108年6月10日北市衛食藥
31 字第1083057963號函文（下稱本案臺北市衛生局函文）已明

確表示「案內水晶水光槍係為第一等級醫療器材」，此外，醫療器材管理辦法附件一「醫療器材之分類分級品項」，已明訂「J.6990注射架：注射架是一種固定或可移動的架子，意在固定注射液、注射器附件、及其他醫療器材」，則觀系爭水晶槍照片可知，其即為一個架子，且係用來固定注射器（針筒），故應該當「J.6990注射架」之定義而屬第一等級醫療器材。此外，系爭水晶槍並不包含針筒、針頭或裝載藥物，故不具備將藥物注入人體之功能，而僅有另外加裝之針筒始有將藥物注射人體之功能，但不能因為系爭水晶槍所搭配使用之針筒具有將藥物注入人體之功能，即認用來固定該針筒之系爭水晶槍即因而成為中、高風險之醫療器材，否則根本不可能存在第一等級之注射架，而顯與醫療器材管理辦法之分級不符，是以系爭水晶槍本體應屬第一等級醫療器材。至系爭探頭並非沃醫學公司所交付京硯診所等語。

二、經查：

（一）被告沃醫學公司員工填具「輸入第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書」，以「中文名稱："諾美媂"注射架（未滅菌）；英文名稱："Nobamedi" Infusion Stand (Non-Sterile)」屬醫療器材管理辦法之「J.6990注射架」即「一種固定或可移動的架子，意在固定注射液、注射器附件、及其他醫療器材」之第一等級醫療器材，而由張峻瑛於104年10月5日提出向食藥署申請查驗登記，經該署形式審查後核發系爭許可證；嗣被告沃醫學公司員工於105年1月間某日自韓國輸入系爭水晶槍共15組，並於附表所示時間，以附表所示價格，將系爭水晶槍販售予附表所示之販售對象；另被告沃醫學公司未就系爭探頭向中央衛生主管機關申請核准發給醫療器材許可證之事實，有統一發票、產品出貨清冊、Proforma Invoice等影本、食藥署108年11月12日FDA器字第1080030917號函暨附件存卷可佐（士林地檢署108年度他字第1471號卷《下稱他卷》第11頁至第15頁、本院卷第55頁至第61頁），並為被告丁○○所不否認（本院卷第218頁至第219頁、第554

頁至第555頁），此部分事實首堪認定。

(二)被告沃醫學公司於交付系爭水晶槍予京硯診所時，同時交付系爭探頭1盒、水晶水光槍之使用說明書一情，業據證人戊○○於本院審理時證述甚詳（本院卷第341頁至第342頁），復為被告丁○○於臺北市衛生局調查時坦認內勤人員疏失將系爭探頭當作配件交付等情（他卷第7頁），佐以證人即被告甲○○陳稱被告沃醫學公司在國內銷售自國外輸入之醫療器材會附上中文手冊等語（本院卷第555頁），再觀沃醫學公司與京硯診所間之購機合約書（他卷第85頁至第97頁），就系爭水晶槍之儀器組成及規格中載明耗材為「1.Crystal Injector 5 pin針TWD400/1ea。2.Crystal Injector 5 pin針TWD8,000/20ea.box」，足徵系爭探頭即為系爭水晶槍之耗材，又該契約第壹拾肆點載「贈2.Crystal Injector Tip 1盒」，可知被告沃醫學公司確有附贈與系爭水晶槍有關之物品1盒給京硯診所，此外尚有臺北市衛生局107年1月17日藥物檢查現場紀錄表、檢查工作日記表、諾美媿注射架照片5張、韓國專利5針探頭照片5張、京硯診所檢查現場相關照片21張存卷可稽（他卷第49頁至第69頁），衡以證人戊○○自承為京硯診所負責採購、會計、諮詢之主任，為本件買賣之承辦人（本院卷第334頁、第336頁），若非確有其事，並無藉詞捏造事實，卻可能因此陷己身罹刑章之動機及必要，堪認證人戊○○所述為真，被告沃醫學公司確有於販售系爭水晶槍之同時檢附水晶水光槍之使用說明書，並搭贈系爭探頭予京硯診所，亦堪信系爭探頭係與系爭水晶槍一同自韓國輸入我國。至證人即沃醫學公司業務乙○○雖證稱沒有見過系爭探頭，亦未交付系爭探頭予京硯診所，中文說明書是我們做的，可是我沒有印象，水晶水光槍之使用說明書我無法肯定是我看過或我提供的等語，然其亦先稱：我只記得把注射架一盒拿過去，我不知道裡面有什麼，但應該是有注射架，購機合約書中Crystal Injector Tip 1盒不記得是什麼等情，後方稱：Crystal Injector Tip 1盒是規格第6條針筒

01 支架，印象中是耗材不斷拆裝針筒支架等語（本院卷第244
02 頁至第248頁），參之證人乙○○為被告沃醫學公司之業務
03 （本院卷第241頁至第242頁），所述內容不免避重就輕，自
04 難為被告丁○○有利之認定。

05 (三)系爭水晶槍並非系爭許可證核准之醫療器材

06 1、按本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防
07 人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且
08 非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能
09 之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品
10 ，藥事法第13條第1項定有明文。次按醫療器材依據風險程
11 度，分成下列等級：第一等級：低風險性。第二等級：中風
12 險性。第三等級：高風險性。又醫療器材依據功能、用途、
13 使用方法及工作原理，應依醫療器材管理辦法附件一辦理；
14 藥商或民眾得繳交費用及檢附下列資料向中央衛生主管機關
15 函詢醫療器材分類分級品項及管理模式：一、原廠產品說明
16 書（或目錄）及其詳細中文翻譯稿（包括使用方法、功能及
17 工作原理）。二、美國或歐盟對該產品之分類分級參考資料
18 。三、其他經中央衛生主管機關指定之資料，醫療器材管理
19 辦法第2條、第3條第2項、第6條分別定有明文。又我國對於
20 第一等級醫療器材查驗登記之管理，係參酌歐美先進國家登
21 錄（listing）方式，由藥商填具申請書，切結產品符合第
22 一等級醫療器材品項鑑別；第二、三等級之醫療器材查驗登
23 記，依醫療器材查驗登記審查準則第15條或第17條規定，就
24 申請藥商檢付之行政文件及出具醫療器材製造廠之相關測試
25 、品質、檢驗報告等技術性資料，審核醫療器材最終成品之
26 安全、效能及品質，經核准取得許可證，始得上市，亦有食
27 藥署108年11月12日FDA器字第1080030917號函在卷可參（本
28 院卷第55頁）。則若藥商不知欲進口輸入之產品列屬之醫療
29 器材風險等級，應事先向衛生福利部辦理列管查核，以確認
30 產品分級情形。

31 2、證人乙○○於本院審理中之證稱：系爭水晶槍有一個可以放

置針筒的位置，是用電動控制固定移動距離，推動針筒達到固定注射的架子等語（本院卷第247頁），核與京硯診所所提供水光注射操作須知所載大載相符（他卷第79頁至第81頁），且證人戊○○亦於本院審理時結稱系爭水晶槍主要是注射玻尿酸等語（本院卷第342頁），徵以系爭水晶槍之英文名稱為Crystal Injector，而Injector中文意旨為注射器，有google翻譯查詢列印資料1張附卷可查（本院卷第563頁），足認系爭水晶槍是以電動控制注入皮膚的玻尿酸輸出量之注射器，並非單純固定注射液、注射器附件及其他醫療器材之固定或可移動的架子。再者，證人己○○於本院審理時結陳：我任職食藥署，負責醫療器材相關審驗、或是一些醫療器材相關的業務。注射架是一種固定或可移動的架子，意在固定注射液、注射器附件及其他醫療器材，講白話，注射架的鑑別就是點滴架，至於注射器，沒有一個分級是單獨講注射器這件事，要搭配他要注射的東西，他的風險可能會跟著他要注射的東西走，所以如果是注射玻尿酸的儀器，他的風險一定會跟著玻尿酸去走，一定是中高風險醫療器材。點滴架只是用來掛點滴，系爭水晶槍根本就不是點滴架，等於是它其實是對應不到許可證的東西。依照診所提供的資料，系爭水晶槍好像具有將藥物注入人體的功能，而依乙○○陳述的產品功能，看起來就是一個可以定量控制藥物注射的，如果它的用途，具明就是要搭配玻尿酸注射使用，那它原則上也不會是一等級，而是二或三，當然還是要看原廠怎麼宣稱這個機器。系爭探頭依操作須知上有說它要怎麼接那台儀器，所以假設說它都是一體的，都是用來注射藥物到人體的器材，那它其實都不會是一等級的醫療器材等語（本院卷第344頁至第347頁），足徵被告沃醫學公司申請取得之系爭許可證所記載許可輸入醫療器材之品項名稱、類別、效能等項，與系爭水晶槍之實際品項名稱、類別、效能不符。

3、徵之被告沃醫學公司申請許可時所提之資料，「諾美提」之英文產品名稱為「Nobamedi」，「Nobamedi」則係系爭水晶

槍之韓國製造廠商之英文名稱，然Nobamedi廠商除製造生產系爭水晶槍外，尚製造生產其他醫療器材，又觀諸系爭許可證上之中英文名稱「"諾美媿"注射架（未滅菌）；"Nobamedi" Infusion Stand（Non-Sterile）」，係由製造商名稱加上分類品項名稱構成，而系爭水晶槍之使用方式並非固定注射液、注射器附件、及其他醫療器材之固定或可移動之架子，已如前述，是依系爭許可證上之中英文名稱亦難特定系爭水晶槍是系爭許可證許可輸入、販賣之醫療器材。

- 4、辯護人雖引本案臺北市衛生局函文辯稱該局已認定系爭水晶槍為第一等級醫療器材，惟按醫療器材之範圍、種類、管理及其他應管理事項，係由中央衛生主管機關訂定醫療器材管理辦法規範之，藥事法第13條第2項訂有明文，再者上開函文略以：「二、前經本局至京硯皮膚科診所查察案內水晶水光槍，依現場人員表示該醫材購自沃醫學股份有限公司（按應為沃醫學有限公司），產品係為『"諾美媿"注射架（未滅菌）』（衛部醫器輸醫字第015717號），並檢附合約書內部刊載『"飛訊"液體藥物給藥器、水晶槍-諾美媿注射架』，經本局將相關事證移請食藥署釋示，該署函復案內產品『Crystal Injector（按應為Injector）儀器』已超『"諾美媿"注射架（未滅菌）』許可證鑑別範圍。復經業者表示進口『"諾美媿"注射架（未滅菌）』（衛部醫器輸醫字第000000號）搭贈給醫師使用，注射架內附數個原廠配件針探頭，為內勤疏失等情。三、綜上，查案內水晶水光槍係為第一等級醫療器材，由藥商自行切結產品符合『J.6690（按應為J.6990）注射架』品鑑範圍，另查食藥署107年3月1日FDA器字第1070006066號函復案內產品所附加之『5針探頭』已逾越該許可證鑑別範圍，尚難認屬為該許可證輸入供應，即涉違反藥事法第40條及第84條規定」等語（士林地檢署108年度偵字第8988號卷第25頁至第26頁），足徵臺北市衛生局就醫療器材之分級情形尚須送請中央衛生主管機關即食藥署查核確認，該局應無自行認定之權限，又上開函文說明第三點係敘

明系爭水晶槍係由藥商「自行切結」為第一等級醫療器材符合「J.6690注射架」品鑑範圍，惟系爭水晶槍並不符合「J.6690注射架」品鑑範圍，已如前述，即難以本案臺北市衛生局函文之片段文句而為被告丁○○有利之認定。

(四)被告丁○○過失販賣未經核准輸入之醫療器材

被告丁○○為被告沃醫學公司之總經理，負責該公司向中央衛生主管機關申請核准發給醫療器材許可證、業務管理、廣告行銷等業務，業據被告丁○○自陳在卷（他卷第162頁、108年度審易字第1495號卷《下稱審易卷》第61頁），核與被告即該公司董事長甲○○所述相符（他卷第128頁），是被告丁○○於本院審理中辯稱其僅負責二、三等級醫療器材之諮詢等語，難認可採。則被告丁○○對公司內負責申請醫療器材許可證之人員及業務人員均有監督義務，原應注意其下員工遵守上揭醫療器材許可證之申請程序，並切實填載醫療器材查驗登記申請暨切結書，且不得販賣未經核准擅自輸入之醫療器材，如不清楚系爭水晶槍之醫療器材分類、分級或品項者，應繳交費用及檢附原廠產品說明書（或目錄）及其詳細中文翻譯稿（包括使用方法、功能及工作原理）、美國或歐盟對該產品之分類分級參考資料、其他經中央衛生主管機關指定之資料，向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式，亦無法以均委由公司員工處理而推卸其責，再依被告丁○○係從事輸入、販賣醫療器材為業，自承具有碩士之教育程度，畢業後均從事醫療器材相關工作之社會經驗（本院卷第550頁），且被告沃醫學公司亦為領有販賣業藥商許可執照，可見被告丁○○並無不能注意之情事，竟疏未監督掌控，貿然由被告沃醫學公司員工於前開申請暨切結書上以不正確之品項及代碼即「J.6990注射架」而取得與系爭水晶槍品項名稱、類別、效能不符之系爭許可證，進而由被告沃醫學公司不知情之員工輸入、販賣系爭水晶槍及系爭探頭，被告丁○○輸入、販賣未經許可醫療器材之行為，顯有過失。

01 (五)公訴意旨認被告丁○○如明知系爭水晶槍及系爭探頭已逾系
02 爭許可證範圍而輸入，應係故意犯罪等語，經被告丁○○辯
03 稱沃醫學公司會先參考同業如何申請等情（本院卷第551頁
04 ），而參卷附之食藥署核發衛部醫器輸壹字第105728號許可
05 證（審易卷第69頁），可見立升企業股份有限公司於104年
06 10月8日，以中文名稱「"諾美媿"注射架（未滅菌）；英
07 文名稱："Nobamedi"Infusion Stand（Non-Sterile）」屬
08 醫療器材管理辦法之「J.6990注射架」之第一等級醫療器
09 材而申請核發該許可證獲准，則被告丁○○所辯尚非全然無
10 稽。再者，被告沃醫學公司就非屬第一等級之醫療器材先後
11 向衛生福利部申請核准發給數張醫療器材許可證一節，此有
12 醫療器材許可證影本、食藥署網頁查詢資料列印畫面存卷可
13 參（他卷第25頁至第31頁、本院卷第677頁至第678頁），
14 系爭水晶槍及系爭探頭部分或因疏於注意所致，檢察官亦未
15 提出被告丁○○出於故意不為申請核准之積極證據資以證明
16 ，自難臆斷被告丁○○係出於故意犯罪。另被告沃醫學公司
17 縱使曾參考其他同業之醫療器材許可資料，惟先前其他廠商
18 之申請許可資料並非完全正確，不能一概比附援引，否則申
19 請查驗及切結之相關規定豈非形同具文，而被告丁○○有前
20 述應注意且能注意監督管控其下員工遵守醫療器材許可證之
21 申請程序並切實填載醫療器材查驗登記申請暨切結書，竟疏
22 未注意被告沃醫學公司員工於系爭申請暨切結書上填載不正
23 確之名稱、品項、類別及代碼，進而輸入、販賣之過失行為
24 ，已如前述，自不能卸免其過失販賣未經核准擅自輸入之醫
25 療器材之罪責，併予敘明。

26 (六)綜上所述，被告丁○○所辯上情，無非卸責之詞，不足採信
27 。本件事證明確，被告丁○○之犯行，堪以認定。

28 三、論罪科刑之理由

29 (一)核被告丁○○所為，係犯藥事法第84條第3項之過失販賣未
30 經核准擅自輸入之醫療器材罪。公訴意旨認被告丁○○涉犯
31 藥事法第84條第1項之違法輸入醫療器材罪嫌等語，尚有未

01 合，詳如前述，惟其基本社會事實同一，並經本院當庭諭知
02 本案被告丁○○另涉犯藥事法第84條第3項之罪名（本院卷
03 第541頁），本院自應予以審理，並依法變更起訴法條。又
04 被告丁○○既為被告沃醫學公司之代表人（即總經理），其
05 因執行業務而犯前開之罪，依同法第87條之規定，對法人即
06 被告沃醫學公司應科以同法第84條第3項所定之罰金。

07 （二）按刑事法若干犯罪行為態樣，本質上原具有反覆、延續實行
08 之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為要
09 素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地持
10 續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一個
11 反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立一
12 罪。學理上所稱「集合犯」之職業性、營業性或收集性等具
13 有重複特質之犯罪均屬之，例如經營、從事業務、收集、販
14 賣、製造、散布等行為概念者是（最高法院96年度台上字第
15 172號、95年度台上字第1079號判決參照）。查被告丁○○
16 所為未經許可販賣本案醫療器材之犯行，係在密集期間內以
17 相同方式持續進行，且未曾間斷，是其未經許可販賣本案醫
18 療器材，均具有反覆、延續實行之特徵，從而在行為概念上
19 ，縱有多次販賣之舉措，仍應各評價為包括一罪之集合犯。
20 檢察官雖未就被告沃醫學公司販賣系爭水晶槍予附表編號1
21 至5、7至12所示對象部分予以起訴，惟該部分犯行與已起訴
22 部分，有集合犯之實質上一罪關係，為起訴效力所及，本院
23 自得併予審理。

24 （三）爰以行為人之責任為基礎，審酌被告丁○○於案發期間為被
25 告沃醫學公司之總經理，於販賣系爭水晶槍、系爭探針等醫
26 療器材前本應注意醫療器材許可證之申請程序，且依其智識
27 程度及社會經驗，並無不能注意之情事，竟疏未監督掌控前
28 開醫療器材未經衛福部核准發給醫療器材許可證，仍由被告
29 沃醫學公司販賣未取得許可證之前開醫療器材，所為殊非可
30 取，兼衡被告沃醫學公司販賣前開醫療器材之期間不長、數
31 量非多及所取得如後述之銷售金額等犯罪情節，暨被告丁○

01 ○原坦承犯行，後否認犯行之態度，無前科之素行，有臺灣
02 高等法院被告前案紀錄表存卷可參（本院卷第13頁），又其
03 自陳具有碩士之教育程度、已婚、育有2名未成年子女，家
04 境小康之家庭生活狀況（本院卷第557頁）等一切情狀，量
05 處如主文第一項所示之刑，及諭知如易科罰金之折算標準，
06 復對被告沃醫學公司科以如主文第二項所示之罰金，以資懲
07 儆。雖檢察官稱：被告丁○○願意接受公訴人條件，但後來
08 因為辯護人有意見，就用過失協商，但是偵查檢察官不同意
09 ，甚為遺憾，以被告丁○○從頭到尾都沒有認錯，應處較原
10 認罪協商更重之刑，且需併科罰金新臺幣（下同）100萬等
11 語（本院卷第561頁），惟被告丁○○於本院準備程序均稱
12 願承認過失販賣未經核准擅自輸入之醫療器材罪，請求認罪
13 協商等情，嗣檢察官聲請認罪協商後具狀稱以過失犯為犯罪
14 協商難謂允當，被告丁○○方否認犯行，是檢察官前開所述
15 ，似有誤會，且就被告沃醫學公司所販售之系爭水晶槍及系
16 爭探頭，依卷內證據尚無造成人體產生傷害之記錄，辯護人
17 陳稱被告沃醫學公司已於臺北市衛生局調查後自行撤銷系爭
18 許可證，均足見被告丁○○所為惡性非重，是檢察官之此部
19 分具體求刑，稍嫌過重，以本院所處之刑度即足資警惕被告
20 丁○○，併予敘明。

21 （四）按刑罰之目的固有處罰行為人之意義，惟依現今通行之概念
22 係重在教育，並非重在懲罰；末查被告丁○○前未曾受有期
23 徒刑以上刑之宣告，業如前述，其因對我國藥政管理之法規
24 過失失察，致偶罹刑典，惟其犯罪情節尚未至無可原宥之程
25 度，本院認其經此偵審程序之教訓，當知警惕而無再犯之虞
26 ，綜核上開各情認對被告丁○○所宣告上開之刑以暫不執行
27 為適當，爰依刑法第74條第1項第1款之規定，併宣告緩刑2
28 年，以啟自新。另斟酌被告丁○○上開所為，守法觀念薄弱
29 ，為確保其能記取教訓並建立尊重法治之正確觀念，爰併依
30 刑法第74條第2項第4款之規定，諭知其應於本判決確定之日
31 起6月內向公庫支付5萬元。

01 四、沒收部分

02 (一)查刑法有關沒收之規定業於104年12月30日修正公布，並自
03 105年7月1日起施行生效，依修正後刑法第2條第2項規定，
04 關於沒收適用裁判時之規定，而無新舊法比較之問題，於新
05 法施行後，應一律適用新法之相關規定。又按犯罪所得，屬
06 於犯罪行為人者，沒收之；宣告前2條（即第38條、第38之1
07 條）之沒收或追徵，有過苛之虞、欠缺刑法上之重要性、犯
08 罪所得價值低微，或為維持受宣告人生活條件之必要者，得
09 不宣告或酌減之，修正後刑法第38條之1第1項前段、第38條
10 之2第2項分別定有明文。

11 (二)被告沃醫學公司販賣如附表所示之系爭水晶槍所取得之157
12 萬6,000元，均屬被告沃醫學公司所獲取之犯罪所得，而依
13 卷附Proforma Invoice可知系爭水晶槍每台進貨單價為美金
14 1,350元，依照前開文書所載日期即105年1月5日匯率換算後
15 （以較有利被告沃醫學公司之新臺幣兌換美金為33.175比1
16 推算），系爭水晶槍12台之進貨成本為53萬7435元（ $1,350$
17 $\times 33.175 \times 12 = 537435$ ），該進貨成本均非被告沃醫學公司
18 所實際享有之不法利益，若未扣除而沒收全數犯罪所得，恐
19 有過苛之虞，爰依刑法第38條之2第2項規定予以酌減後，就
20 未扣案之銷售系爭水晶槍犯罪所得103萬8,565元（ 0000000
21 $\text{元} - 537435 = 0000000$ ），依修正後刑法第38條之1第1項前
22 段規定宣告沒收，並依同條第3項規定，諭知於全部或一部
23 不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

24 乙、無罪部分

25 壹、公訴意旨略以：被告沃醫學公司之負責人甲○○明知於105
26 年3月3日販售與臺北市○○區○○路○○○號京硯診所之「諾
27 美媂注射架（未滅菌）即Crystal Injector」、所附加之5
28 針探頭（Crystal Multi needle）二項產品，其中Crystal
29 Injector水光注射操作肉毒模式，每次注射劑量、頻率，產
30 品用途為注入人體，恐涉及中高風險醫療器材，已超出許可
31 鑑別範圍，竟基於違法輸入醫療器材之犯意，自韓國進口後

再販售與京硯皮膚科診所使用，因認被告甲○○涉犯藥事法第84條第1項之違法輸入醫療器材罪嫌。

貳、按犯罪事實應依證據認定之，無證據不得認定犯罪事實，刑事訴訟法第154條第2項定有明文。刑事訴訟上證明之資料，無論其為直接或間接證據，均須達於通常一般之人均不致有所懷疑，而得確信其為真實之程度，始得據為有罪之認定，若關於被告是否犯罪之證明未能達此程度，而有合理懷疑之存在，致使無從形成有罪之確信，根據「罪證有疑，利於被告」之證據法則，即不得遽為不利被告之認定。又按刑事訴訟法第161條第1項規定：檢察官就被告犯罪事實，應負舉證責任，並指出證明之方法。因此，檢察官對於起訴之犯罪事實，應負提出證據及說服之實質舉證責任。倘其所提出之證據，不足為被告有罪之積極證明，或其指出證明之方法，無從說服法院以形成被告有罪之心證，基於無罪推定之原則，自應為被告無罪判決之諭知（最高法院76年台上字第4986號、92年台上字第128號判例意旨可資參照）。

參、公訴意旨認被告甲○○涉犯前揭罪嫌，無非係以：被告甲○○、丁○○之供述及本案臺北市衛生局函文等證據資料，為其主要論據。訊據被告甲○○矢口否認犯行，辯稱：我們販售的醫療設備均有輸入許可證，系爭水晶槍是輔助器材，系爭探頭並未打算要輸入及販售，診所查獲的部分後來確定是我們業務提供的，但對於我們公司要進系爭探頭我並不知情等語；辯護人除辯稱如前甲、貳、一、（二）所述外，另辯稱：被告甲○○所負責業務為公司整體經營策略及方向之擬定、財務管理之事項，且公司之合約需交易金額達200萬元以上者始會交由被告甲○○簽核，故被告甲○○並不會實際處理醫療器材之輸入、許可證之申請及販售等業務，而均係由各部門分層處理。系爭水晶槍單價甚低，亦非沃醫學公司獨家代理之產品，故於臺北市衛生局通知到局說明前，被告甲○○並不清楚沃醫學公司有販賣系爭水晶槍，是以，縱認系爭水晶槍屬第二、三等級之醫療器材，亦非被告甲○○所

01 實際輸入或販售給京硯診所，被告甲○○亦不知情，應不該
02 當藥事法第84條第1項、第2項之罪。系爭水晶槍確實符合
03 醫療器材管理辦法附件一「醫療器材之分類分級品項」所規
04 定「J.6990 注射架」之定義，且市面上相類似產品亦均係
05 申請第一等級醫療，且經查詢食藥署醫療器材許可證查詢網
06 站，可知衛部醫器輸壹字第015728號之「諾巴美媂注射架」
07 現尚為有效之第一級醫療器材許可證，且同為醫療器材主管
08 機關之食藥署與臺北市衛生局對於系爭水晶槍究屬何種等級
09 之醫療器材尚有不同意見，足認被告甲○○對於系爭水晶槍
10 並非第一等級而屬第二、三等級醫療器材之事，並不具客觀
11 可預見性，故當無從課以被告甲○○因過失而輸入或販售系
12 爭水晶槍之刑責。又沃醫學公司具有一定規模，被告甲○○
13 其下係分層負責，部門各屬職掌，故被告甲○○就各部門之
14 業務尚非事必躬親，亦不可能在場監督而有知悉之可能，是
15 被告甲○○因信賴各部門而由各部門負責相關業務，亦無從
16 課以被告甲○○因過失而輸入或販售系爭水晶槍之刑責等語
17 。

18 肆、經查：沃醫學公司於105年3月3日所販賣自韓國進口之系爭
19 水晶槍及附贈之系爭探頭均係未經中央衛生主管機關核准發
20 給醫療器材許可證之醫療器材，固業經本院認定如前，然被
21 告甲○○為被告沃醫學公司之董事長即負責人，被告沃醫學
22 公司於106年間之資本總額為5,200萬元等情，此有該公司有
23 限公司變更登記表影本可佐（他卷第37頁至第41頁），被告
24 甲○○於本院審理時供稱：我負責資金公司營運還有對外合
25 作項目，沃醫學公司自國外輸入醫療器材，若是大型設備或
26 是二級醫療器材會由我做決定，如果是輔助用、比較小的或
27 是一級醫療器材不會經過我這邊，由公司業務部門決定等語
28 （本院卷第550頁至第551頁）。證人乙○○於本件審理時則
29 證稱：我們公司大概50人左右，我不清楚老闆即被告甲○○
30 工作內容，他不一定每天到公司，我不清楚公司進口醫療器
31 材是誰負責。公司每個產品都有權限範圍，如果沒有賣低於

01 這價格就不用跟主管講，主管是業務主管，不是被告甲○○
02 、丁○○等語（本院卷第242頁至第244頁），渠證述內容關
03 於被告沃醫學公司之公司內部有依金額多寡分層負責，並非
04 均由被告甲○○親自辦理之部分，核與被告甲○○之陳述大
05 抵相符。按以現今企業組織體，多採所有者與經營者分離觀
06 念，在企業組織規模愈大、管理複雜之情況下，企業代表人
07 欲鉅細靡遺全面直接管理其所投資之企業，勢所難能，是以
08 自必採行階層化組織並分部設職，再僱用專業人士各司其職
09 ，以達分層負責之效，因之，當以實際管理該部門者最熟悉
10 其業務而屬其所執業務之範疇，則倘因該項業務執行而有明
11 知故犯或疏失致觸法之情事發生時，自應以部門之實際負責
12 人為處罰對象，從而，依被告甲○○擔任被告沃醫學公司之
13 董事長，該公司資本總額達5,200萬元，具相當規模，衡情
14 被告甲○○對於公司部分業務交由員工分層負責，而未實際
15 管理，核屬常態而未悖於事理，且檢察官除系爭許可證上有
16 沃醫學公司之大小章外，並無提出系爭水晶槍及系爭探頭係
17 由被告甲○○親自負責輸入、販賣之積極證據，被告甲○○
18 所辯亦非無據。職是，被告甲○○衡無在場監督注意並知悉
19 自韓國輸入系爭水晶槍及系爭探頭，且販賣於附表所示之販
20 售對象之可能，其信賴被告丁○○及其下沃醫學公司員工而
21 全權責由其等承辦相關業務，是當無從課以被告甲○○故意
22 輸入系爭水晶槍及系爭探頭之刑責。

23 伍、綜上所述，依檢察官所提出之證據，尚未達一般之人均可得
24 確信被告甲○○確有公訴意旨所指之違反藥事法犯行，而無
25 合理懷疑存在之程度，其犯罪尚屬不能證明，揆諸前揭法條
26 及判例意旨，自應為被告甲○○無罪之諭知。

27 據上論斷，依刑事訴訟法第299條第1項前段、第300條、第301條
28 第1項，藥事法第84條第3項、第87條、刑法第2條第2項、第11條
29 前段、第41條第1項前段、第74條第1項第1款、第2項第4款、第
30 38條之1第1項前段、第3項，判決如主文。

31 本案經檢察官丙○○提起公訴，檢察官林在培到庭執行職務。

中華民國 109 年 8 月 25 日
刑事第六庭法官 李欣潔

以上正本證明與原本無異。

如不服本判決應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，並應敘述具體理由。其未敘述上訴理由者，應於上訴期間屆滿後20日內向本院補提理由書（均須按他造當事人之人數附繕本）「切勿逕送上級法院」。

書記官 蔡秉芳

中華民國 109 年 8 月 28 日

附錄本案論罪科刑法條

藥事法第84條

未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。

藥事法第87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，犯第八十二條至第八十六條之罪者，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。

附表

編號	單據日期	販售對象	銷售金額
1	105年1月20日	昕樺國際有限公司	10萬元
2	105年1月21日	人本美學整形外科診所	11萬6,000元
3	105年1月29日	伊美生技有限公司	12萬元

(續上頁)

4	105年2月1日	忠孝新麗新醫美診所	12萬元
5	105年2月25日	言愛時尚醫美診所	22萬元
6	105年3月3日	京硯整形外科診所	10萬元
7	105年3月11日	維格診所	13萬元
8	105年3月15日	南西維格皮膚科診所	12萬元
9	105年3月23日	美診所	12萬元
10	105年3月24日	延吉美皮膚專科診所	11萬元
11	105年3月29日	群美生技有限公司	20萬元
12	105年4月8日	艾菲思生醫科技股份有限公司	12萬元