# 臺灣新北地方法院刑事判決

107年度易字第808號

公　訴　人　臺灣新北地方檢察署檢察官
被　　告　德芮達科技股份有限公司
代　表　人　葉瓊月
被　　告　邱雲堯
共　　同
選任辯護人　呂聿雙律師
被　　告　德易達科技股份有限公司
代　表　人　黃千芬
選任辯護人　蔡岳泰律師

上列被告因違反藥事法案件，經檢察官提起公訴（107年度偵字第6002號、第14633號），本院判決如下：

主　文

邱雲堯因過失而販賣未經核准擅自輸入之醫療器材，處有期徒刑陸月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。又因過失而販賣未經核准擅自製造之醫療器材，處有期徒刑伍月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。應執行有期徒刑捌月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

德芮達科技股份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，科罰金新臺幣陸拾萬元。未扣案之犯罪所得新臺幣肆佰肆拾壹萬壹仟捌佰捌拾叁元沒收，如全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

德易達科技股份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，科罰金新臺幣肆拾萬元。未扣案之犯罪所得新臺幣陸佰叁拾柒萬壹仟捌佰玖拾貳元沒收，如全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

事　實

一、邱雲堯前為德芮達科技股份有限公司【址設新北市○○區○○路0段00號4樓之1、之2、之3，登記負責人為葉瓊月（其所涉違反藥事法部分，另經檢察官為不起訴處分確定），下稱德芮達公司】及德易達科技股份有限公司【址設臺北

市○○區○○○路○ 段○○○ 號11樓，登記負責人為黃千芬（其所涉違反藥事法部分，另經檢察官為不起訴處分確定），下稱德易達公司】之總經理，負責處理上開2 公司之產品銷售、研發、推廣及財務管理等業務，為該2 公司之實際負責人，竟分別為下列犯行：

⑴本應注意「SimPlant O&O」軟體（下稱本案軟體）之功能，係牙科正顎手術之術前評估，處理由影像診斷設備產生之影像，計算齒顎偏差及應矯正之角度，顯示牙齒與骨內植體之位置，評估或輔助手術進行治療，依醫療器材管理辦法第3 條第2 項附件一「醫療器材之分類分級品項」之規定，鑑別範圍為「P .2050 醫學圖像紀錄傳輸系統」，屬藥事法第13條第1 項、醫療器材管理辦法第2 條規定之第二等級醫療器材，應向主管機關即行政院衛生署（現改制為衛生福利部，下稱衛福部）申請查驗登記並繳納費用，經核發第二等級醫療器材許可證後，始得輸入、販賣該醫療器材，且依其智識程度及社會經驗，並無不能注意之情事，竟疏未注意及此，自民國102 年起以德芮達公司之名義，向比利時SIMPLANT公司（經併購後改名為Materialise Dental NV 公司，以下簡稱比利時原廠公司）輸入本案軟體後，於如附表一、二所示之時間，分別以德芮達公司及德易達公司之名義，販賣本案軟體予如附表一、二所示之買受人，德芮達公司取得之銷售金額共計新臺幣（下同）628 萬6660元（起訴書誤載為628萬6600元，應予更正），德易達公司取得之銷售金額則共計237 萬2225元。

⑵本應注意「欣美樂定位板」（下稱本案定位板）係藉由手術前規劃，並利用3D列印產出之定位版，讓醫師對顎領骨具功能性障礙或對臉型外觀不滿意，需透過正領手術進行矯正之病患，於手術進行時使用之輔助醫療器材；「完美板- 削骨手術導板」（下稱本案削骨導板，與本案軟體及定位板合稱本案醫療器材）係以3D醫療軟體於手術前，針對手術中切割或定位之流程進行規劃模擬後，利用3D列印技術產出引導顏

面顱領骨切割或定位的輔助導板，依藥事法第13條第1項、醫療器材管理辦法第2條及同辦法第3條第2項附件一「醫療器材之分類分級品項」之規定，屬第一等級醫療器材之鑑別範圍，應向衛福部申請查驗登記並繳納費用，經核發第一等級醫療器材許可證後，始得製造或販賣該醫療器材，且依其智識程度及社會經驗，並無不能注意之情事，竟亦疏未注意及此，自102年11月間起，在德芮達公司之工廠（址設新北市○○區○○路0段00號4樓之1）內，陸續製造本案定位板及削骨導板，並自103年3月起至105年5月27日止，分別以德芮達公司及德易達公司之名義，販賣本案定位板及削骨導板予如附表三、四所示之買受人，至邱雲堯於105年5月30日以德易達公司名義，向衛福部申請上開定位板及削骨導板之第一級醫療器材許可證（衛部壹器製壹字第000000號）經核准發給為止，德芮達公司取得之銷售金額共計286萬2514元，德易達公司取得之銷售金額則共計437萬9667元。嗣因民眾在「謝明吉口腔顎面外科牙醫診所」使用本案醫療器材進行「3D列印導航正顎及削骨手術」，因發生醫療糾紛而向新北市政府衛生局陳情，由新北市政府衛生局派員前往稽核，移請臺灣新北地方法院檢察署（現已更名為臺灣新北地方檢察署，下稱新北地檢署）偵辦，經法務部調查局新北市調查處（下稱新北市調處）調查官於106年12月7日10時3分許，分別在德芮達公司及德易達公司執行搜索而扣得如附表五、六所示等物，始循線查悉上情。

二、案經新北市政府衛生局函送及新北市調處報告新北地檢署檢察官偵查起訴。

理　由

壹、有罪部分：

一、按被告以外之人於審判外之言詞或書面陳述，除法律有規定者外，不得作為證據；又被告以外之人於審判外之陳述，雖不符合同法第159條之1至第159條之4之規定，但經當事人於審判程序同意作為證據，法院審酌該言詞陳述或書面陳

述作成時之情況，認為適當者，亦得為證據。當事人、代理人或辯護人於法院調查證據時，知有第159 條第1 項不得為證據之情形，而未於言詞辯論終結前聲明異議者，視為有前項之同意，刑事訴訟法第159 條第1 項及同法第159 條之5 分別定有明文。查本判決以下所引用被告以外之人於審判外之陳述，被告邱雲堯及被告德芮達公司之辯護人、被告德易達公司之代表人於本院準備程序時均表示同意有證據能力【見本院107 年度易字第808 號卷（下稱本院卷）一第135 頁】，且被告等人、辯護人及檢察官均未於言詞辯論終結前聲明異議，本院審酌上開證據製作時之情況，尚無違法不當及證明力明顯過低之瑕疵，且為證明本件犯罪事實所必要，揆諸上開規定，應有證據能力。而非供述證據部分，並無證據顯示係實施刑事訴訟程序之公務員違背法定程序所取得之證據，亦無顯有不可信之情況或不得作為證據之情形，自有證據能力。

二、犯罪事實之認定：

㈠上開犯罪事實，業據被告邱雲堯於調查局詢問、偵訊、本院準備程序及審理時均坦承不諱，並經證人即德易達公司登記負責人黃千芬於調查局詢問、偵查及本院準備程序時、證人即德芮達公司登記負責人葉瓊月、證人謝明吉、蔡秀婷、張詠詠、曾蕙珍、劉孟柔、張汎駿、曾國恩、江佳穎、周鑫吟、周家樺於調查局詢問及偵查中證述明確，復有新北市政府衛生局函文、新北市調處所繪製被告德易達公司銷售紀錄表、扣押物編號（A-2-1 ）文件（葉瓊月）、（A-3 ）合約及備忘錄等文件（葉瓊月）、（A-15）製造業/ 販賣業藥商許可執照影本、（A-16）進退貨單、（A-20-1）被告德芮達公司2014銷貨單、（A-21-1）被告德芮達公司廠內入庫及存貨異動明細（本案定位板）、（A-21-2）被告德芮達公司廠內入庫及存貨異動明細（本案削骨導板）、（A-23-1）被告德芮達公司生產資料（104.9 ～104.12）、（A-23-2）被告德芮達公司生產資料（105.1 ～105.4 ）、（A-24）被告德芮

達公司電腦資料（即本案醫療器材之銷售資訊明細分析表）、（B-4）SimPlantQ&Q光碟文宣（周家樺）、（B-11-2）被告德易達公司進銷單日報表（客製化顱顏削骨EOS）、（B-19）被告德易達公司醫療器材許可證、被告德芮達公司之SimPlant軟體、定位板、削骨導板銷貨成本表（未稅）等財稅報表、被告德芮達公司、被告德易達公司之變更登記表、公示資料查詢服務、公司及分公司基本資料查詢明細、衛福部食品藥物管理目附件（醫療器材之分類分級品項）、「德芮達、德易達未經核准輸入醫材」光碟、新北市調處函文、新北市政府107年10月25日新北府衛食字第1072017651號裁處書、被告邱雲堯及德芮達公司108年1月29日刑事答辯㈡狀、108年3月4日刑事答辯㈢狀所提附件、被告德易達公司108年3月15日刑事陳報狀所提被證各1份及新北市調處搜索、扣押筆錄暨扣押物品目錄表各2份附卷可稽【見106年度他字卷第5450號卷一第3頁至第112頁、第122頁至第167頁、第202頁至第220頁、第234頁至第240頁、第311頁；106年度他字第5450號卷二第17頁、第21頁、第53頁至第66頁、第73頁至第83頁、第171頁至第188頁、第253頁至第291頁、第303頁至第315頁、第317頁至第327頁；106年度他字第5664號卷第24頁至第162頁、第258頁至第274頁、第284頁至第288頁、卷末存放袋；107年度偵字第6002號卷一第5頁至第146頁；107年度偵字第6002號卷二、卷三全卷；107年度他字第6271號卷第1頁至第21頁；107年度他字第8098號卷第1頁至第40頁；本院107年度審易字第2049號卷第85頁至第89頁、第185頁至第281頁；本院卷一第41頁至第43頁、第127頁至第129頁、第145頁至第270頁、第273頁、第275頁、第295頁至第427頁、第433頁至第447頁），此部分事實應堪認定。

㈡又本案軟體、定位板及削骨導板，依藥事法第13條第1項、醫療器材管理辦法第2條及同辦法第3條第2項附件一「醫療器材之分類分級品項」之規定，分別屬風險程度第二等級

、第一等級之醫療器材，依藥事法第40條之規定，應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，始得輸入或製造，而被告德芮達公司所營事業包含醫療器材批發、零售及製造，被告德易達公司所營事業則包含醫療器材批發及零售（見106 年度他字第5664號卷第262 頁、第272 頁），被告邱雲堯既具有博士學位（見本院卷一第185 頁），且於案發期間為被告德芮達公司及被告德易達公司之總經理，本應注意遵守上揭醫療器材許可證之申請程序，且依其智識程度及社會經驗，並無不能注意之情事，竟疏未注意本案醫療器材未經衛福部核准發給醫療器材許可證，仍以被告德芮達公司之名義輸入、製造本案醫療器材，並以被告德芮達公司及被告德易達公司之名義，販賣予如附表一至四所示之買受人，其主觀上顯有過失甚明。

㈢至公訴意旨固認被告邱雲堯明知本案醫療器材分別係第二級、第一級之醫療器材，竟未申請醫療器材許可證，即逕自輸入本案軟體及製造本案定位板、削骨導板販賣予如附表一至四所示之買受人，而就事實欄一、⑴部分涉嫌違反藥事法第84條第1 項之未經核准輸入醫療器材及同條第2 項之販賣未經核准輸入醫療器材罪嫌；就事實欄一、⑵部分則涉嫌違反藥事法第84條第1 項之未經核准製造醫療器材及同條第2 項之販賣未經核准製造醫療器材罪嫌，被告德芮達公司及被告德易達公司則應科以藥事法第84條第1 項之罰金刑等語。然被告邱雲堯堅詞否認有何上開違反藥事法第84條第1 項非法輸入、製造醫療器材及同條第2 項販賣非法輸入、製造之醫療器材等犯行，辯稱：德芮達公司於101 年間有向衛福部申請定位板的輸入許可證，有提供要搭配使用本案軟體的資料，當時衛福部並沒有認定本案軟體屬於醫療器材，也無從申請輸入許可證，是於104 年4 月13日才將「軟體」納入醫療器材規範管理；至於定位板及削骨導板是先在我國蒐集病患的牙齒幾何型貌數位檔上傳至比利時原廠公司，工程師進行設計開發完成後，再將數位檔以電子郵件傳給德芮達公司，

由德芮達公司進行列印輸出，而德芮達公司於101 年間已取得此部分之輸入許可證，因為大部分的工作在外國完成，伊以為在國內提供列印成品的服務是合法，伊只承認有過失，但不是故意違法等語。經查，被告邱雲堯以被告德芮達公司名義，向衛福部申請中文名稱：「德芮達牙齒骨內植入物附件（未滅菌）」，效能：『限醫療器材管理辦法「牙齒骨內植入物附件（F .3980 ）」第一等級鑑別範圍』之第一等級醫療器材許可證，經衛福部於101 年9 月19日核准發給等節，有衛福部101 年9 月19日衛署醫器輸壹字第012184號第一等級醫療器材許可證影本1 紙在卷可佐（見106 年度他字第5450號卷一第78頁），且依照所檢附本案定位板及削骨導板之說明書，其上確實分別記載「利用3D列印產出之定位板」、「3D醫療軟體」、「利用3D列印技術產出引導顏面顱領骨切割或定位的輔助導板」等需搭配醫療軟體使用之文字說明（見106 年度他字第5450號卷二第57頁、第58頁）；又93年4 月21日修正之藥事法第13條第1 項原規定：「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。」，嗣於102 年5 月8 日修正後則規定：『本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、「軟體」、體外試劑及其相關物品。』，則可知被告邱雲堯以被告德芮達公司之名義，申請上開衛署醫器輸壹字第012184號第一等級醫療器材許可證時，藥事法第13條第1 項針對醫療器材之規範並未包含「軟體」，是被告邱雲堯上開所辯，尚屬有據，應堪採信。況且，除上開衛署醫器輸壹字第012184號第一等級醫療器材之許可證外，被告邱雲堯以被告德芮達公司之名義，先後向衛福部申請核准發給多張醫療器材許可證一節，此有衛福部食品藥物管理署網頁查詢資料列印畫面1 份及各醫療器材許可證影

本共18張存卷可參（見106年度他字第5450號卷一第157頁、第158頁、本院卷一第147頁、第151頁至第183頁），並非全然未經申請核准，足認被告邱雲堯應係疏於注意而輸入本案軟體及製造本案定位板及削骨導板，卷內復無其他積極證據可證明被告邱雲堯係故意非法輸入本案軟體及製造本案定位板、削骨導板，尚難僅因被告邱雲堯未就本案醫療器材取得醫療器材許可證，逕以藥事法第84條第1項、第2項等罪相繩。

㈣另被告德易達公司之辯護人雖主張如附表二編號3及6所示之買受人，分別為泰國及中國大陸之公司，除泰國及中國大陸並未禁止販售本案軟體外，被告德易達公司僅有傳送本案軟體序號予上開買受人而經手國際貿易之行為，並無輸入本案軟體至我國之行為，而未該當藥事法第84條第1項之構成要件，自應予以剔除等語。惟查，被告邱雲堯雖未以被告德易達公司名義處理輸入本案軟體之業務，然其確有以被告德易達公司之名義，販賣本案軟體予如附表二編號3、6所示買受人之行為，再觀諸藥事法第40條及第84條之規定，不論行為人主觀上係明知或過失，均不得販賣未經核准輸入之醫療器材，而被告德易達公司既為我國申請設立登記之公司，且其販賣行為（縱如辯護人所述係以電子郵件傳送本案軟體序號之方式亦同）係在我國進行，不論買受人是否為我國人士或我國公司，仍均應受藥事法之規範，此為法理之應然。若稱買受人為外國人士或外國公司，即可不受我國藥事法之規範，豈非容許行為人得以外國人士或外國公司為人頭，變相非法販賣未經核准輸入或製造之醫療器材？是被告德易達公司辯護人此部分之辯護主張，本院尚難認採。

㈤綜上所述，本案事證明確，被告邱雲堯因過失而分別以被告德芮達公司及被告德易達公司之名義，販賣未經核准輸入之本案軟體及未經核准製造之本案定位板及削骨導板等犯行，堪以認定，應予依法論科。

三、論罪科刑及沒收之依據：

㈠查被告邱雲堯行為後，藥事法第84條及同法第87條規定，雖均於104 年12月2 日修正公布施行，並自同月4 日起生效，惟按「集合犯」為實質上之一罪，在法律上為不可分割之一個犯罪行為，既以一罪論，倘其犯罪時間適逢法律修正，而跨越新、舊法，其最後犯罪行為既在新法施行之後，應即整體適用新法之規定，不生依刑法第2 條規定比較新、舊法而為有利適用之問題（最高法院107 年台非字第59號判決意旨參照）。而被告邱雲堯分別以被告德芮達公司及被告德易達公司之名義，販賣本案醫療器材之行為，既應論以集合犯（詳後述），且一部份之販賣行為係在上開藥事法條文修正施行後，揆諸上開說明，本案自應逕依修正後之藥事法處斷，無新舊法比較之問題，合先敘明。

㈡核被告邱雲堯如事實欄一、⑴所為，係犯藥事法第84條第3項之過失販賣未經核准擅自輸入之醫療器材罪；如事實欄一、⑵所為，則係犯藥事法第84條第3 項之過失販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪。公訴意旨認被告邱雲堯就事實欄一、⑴部分涉犯藥事法第84條第2 項之販賣未經核准輸入醫療器材罪嫌，就事實欄一、⑵部分涉犯藥事法第84條第2 項之販賣未經核准製造醫療器材罪嫌（至被告邱雲堯涉犯藥事法第84條第1 項未經核准輸入、製造醫療器材罪部分，經本院不另為無罪之諭知，詳後述），被告德芮達公司及被告德易達公司則應科以藥事法第84條第1 項之罰金刑等語，尚有未合，詳如前述，惟其基本社會事實同一，並經本院當庭諭知本案被告另涉犯藥事法第84條第3 項之罪名（見本院卷二第64頁），本院自應予以審理，並依法變更起訴法條。又被告邱雲堯既為被告德芮達公司及德易達公司之代表人（即總經理），其因執行業務而犯前開之罪，依同法第87條之規定，對法人即被告德芮達公司及德易達公司應科以同法第84條第3 項所定之罰金。

㈢按刑事法若干犯罪行為態樣，本質上原具有反覆、延續實行之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為要

素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地持續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一個反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立一罪。學理上所稱「集合犯」之職業性、營業性或收集性等具有重複特質之犯罪均屬之，例如經營、從事業務、收集、販賣、製造、散布等行為概念者是（最高法院96年度台上字第172號、95年度台上字第1079號判決參照）。查被告邱雲堯如事實欄一、⑴及⑵所為未經許可販賣本案醫療器材之犯行，係在密集期間內以相同方式持續進行，且未曾間斷，是其未經許可販賣本案醫療器材，均具有反覆、延續實行之特徵，從而在行為概念上，縱有多次販賣之舉措，仍應各評價為包括一罪之集合犯。又被告邱雲堯如事實欄一、⑴所為販賣本案軟體及如事實欄一、⑵所為販賣本案定位板、削骨導板之行為，所販賣者為不同類型之醫療器材，且上開醫療器材之來源有輸入（即本案軟體）或製造（即本案定位板、削骨導板）之差異，顯然犯意各別，行為互殊，應予分論併罰。

㈣爰以行為人之責任為基礎，審酌被告邱雲堯於案發期間為被告德芮達公司及被告德易達公司之代表人，於販賣本案醫療器材前本應注意醫療器材許可證之申請程序，且依其智識程度及社會經驗，並無不能注意之情事，竟疏未注意本案醫療器材未經衛福部核准發給醫療器材許可證，仍以被告德芮達公司及被告德易達公司之名義販賣未取得許可證之本案醫療器材，所為殊非可取，惟本案醫療器材本質上對於人體並無危害，且對於我國3D列印產業及醫療發展亦有一定之正面貢獻一節，此有台灣顱顏學會及三維列印協會所出具之函文各1份可參（見106年度他字第5450號卷三第5頁、第7頁），兼衡被告邱雲堯以被告德芮達公司及德易達公司名義，販賣本案醫療器材之期間、數量及所取得如附表一至四所示之銷售金額等犯罪情節，暨其智識程度、生活狀況及犯罪後自始坦承其因過失而觸犯本案之犯後態度等一切情狀，分別量處被告邱雲堯如主文第一項所示之刑及均諭知易科罰金之折

算標準，並定其應執行之刑及諭知易科罰金之折算標準，復對被告德芮達公司及被告德易達公司分別科以如主文第二項及第三項所示之罰金，以資懲儆。

㈤查刑法有關沒收之規定業於104 年12月30日修正公布，並自105 年7 月1 日起施行生效，依新修正刑法第2 條第2 項規定，關於沒收適用裁判時之規定，而無新舊法比較之問題，於新法施行後，應一律適用新法之相關規定。又按犯罪所得，屬於犯罪行為人者，沒收之；犯罪所得已實際合法發還被害人者，不予宣告沒收或追徵；宣告前2 條（即第38條、第38之1 條）之沒收或追徵，有過苛之虞、欠缺刑法上之重要性、犯罪所得價值低微，或為維持受宣告人生活條件之必要者，得不宣告或酌減之，新修正刑法第38條之1 第1 項前段、同條第5 項及第38條之2 第2 項分別定有明文。茲就本案犯罪所得之沒收說明如下：

⑴被告邱雲堯以被告德芮達公司名義販賣如附表一所示之本案軟體所取得之628 萬6660元，以及販賣如附表三所示之本案定位板及削骨導板所取得之286 萬2514元，均屬被告德芮達公司所獲取之犯罪所得，然被告邱雲堯於本院準備程序時供稱：本案軟體是向外國廠商購買，外國廠商再將序號用電子郵件寄給德芮達公司，德芮達公司再把序號傳給購買的客戶，並請工程師協助客戶安裝軟體，至於定位板及削骨導板，是在臺灣蒐集客戶的牙齒幾何型貌數位檔上傳給比利時原廠公司，原廠工程師進行設計開發後，再將數位檔以電子郵件傳給德芮達公司，德芮達公司再進行列印輸出，原廠每傳送1 個檔案，德芮達公司就要付140 歐元等語（見本院卷二第23頁），並提出進貨發票影本以資佐證（見本院卷一第299 頁至第323 頁、第329 頁至第341 頁），由上可知此部分屬被告德芮達公司購買本案軟體之序號及本案定位板、削骨導板之數位檔，所支付予案外人即比利時原廠公司之進貨成本，依照當時匯率換算後，本案軟體之進貨成本為216 萬2014元，本案定位板及削骨導板之進貨成本則為185 萬5277元，

該進貨成本均非被告德芮達公司所實際享有之不法利益；另被告德芮達公司因本案軟體遭新北市政府裁處罰鍰20萬元一節，有新北市政府107 年10月25日新北府衛食字第1072017651號裁處書1 份存卷可參（見本院卷一第41頁至第43頁）；此外，被告德芮達公司與如附表一編號5 所示之本案軟體買受人達成和解，雙方約定由被告德芮達公司協助配合該買受人申請科技部產學合作計畫，且計畫總經費為52萬元一節，有張婷菡醫師與被告德芮達公司產學合作協議書1 份在卷可參（見本院卷二第83頁），應可視同被告德芮達公司對該買受人所為之賠償，若未扣除上開進貨成本、罰鍰及協議日後賠償之金額而沒收全數犯罪所得，恐有過苛之虞，爰依刑法第38條之2 第2 項規定予以酌減後，就未扣案之銷售本案軟體犯罪所得340 萬4646元（628 萬6660元－216 萬2014元－20萬元－52萬元），以及未扣案之銷售本案定位板及削骨導板犯罪所得100 萬7237元（286 萬2514元－185 萬5277元），總計441 萬1883元（340 萬4646元＋100 萬7237元），依新修正刑法第38條之1 第1 項前段規定宣告沒收，並依同條第3 項規定，諭知於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

⑵被告邱雲堯以被告德易達公司名義販賣如附表二所示之本案軟體所取得之237 萬2225元，以及販賣如附表四所示之本案定位板及削骨導板所取得之437 萬9667元，均屬被告德易達公司所獲取之犯罪所得，然被告德易達公司案發後已與如附表二編號1 所示之買受人達成和解並退回購買款項38萬元一節，此有被告德易達公司提出之轉帳傳票、付款聯及匯款申請書代收入收據影本各1 紙可佐（見本院卷一第445 頁、第447 頁），可知被告德易達公司就如附表二編號1 所示之犯罪所得，業已實際發還被害人，依刑法第38條之1 第5 項規定不應宣告沒收，其餘1 萬8095元部分，則視同被告德易達公司對該買受人所為之賠償，未免有過苛之虞，亦依刑法第38條之2 第2 項規定予以酌減後，就未扣案之銷售本案軟體

犯罪所得199萬2225元（237萬2225元－38萬元），以及未扣案之銷售本案定位板及削骨導板犯罪所得437萬9667元，總計637萬1892元（199萬2225元＋437萬9667元），依新修正刑法第38條之1第1項前段規定宣告沒收，並依同條第3項規定，諭知於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。至被告德易達公司於帳面上雖亦有向被告德芮達公司購買所販售本案醫療器材之進貨成本，然如依過苛條款予以酌減，無非變相容許被告德芮達公司合法取得此部分之犯罪所得，實與刑法第38條之2第2項規定之立法意旨有違，而不應依該條項予以酌減，附此敘明。

⑶又被告德芮達公司雖另提出損益表、綜合損益表、營業成本明細表、銷貨單日報表等文件，並主張被告德芮達公司販賣本案軟體、定位板及削骨導板尚有支出其他營業費用、製造成本，亦應依刑法第38條之2第2項規定予以酌減云云，然上開文件所載之相關金額，均為被告德芮達公司整體營運之財務數據，與本案醫療器材並無何直接關聯性，縱使依照辯護狀所載之算式及所得金額（見本院卷一第296頁、第298頁），亦難認定即為被告德芮達公司販賣本案醫療器材所支出之實際正確金額，況且縱使被告德芮達公司販賣本案醫療器材確有支出相關營業費用及製造成本，此亦為販賣行為本質上所應負擔之必然成本，自不得主張依刑法第38條之2第2項規定酌減之（被告德易達公司亦同）。

⑷另被告邱雲堯、德芮達公司雖具狀表示其代表被告德易達公司，對本案定位板及削骨導板之買受人即臺北榮總醫院、長庚醫院，以公益贊助方式退費補償「臨床用樣板」共125件，每件價格4萬5940元，共計574萬2500元；復代表被告德易達公司，對本案定位板及削骨導板之買受人即許勝評醫師、謝明吉醫師及怡登維美牙醫診所，以公益贊助方式，與台灣顱顏學會、中華民國齒顎矯正學會及中華民國口腔顎面外科學會合作，退費補償「正顎手術」共30組，以「正顎手術」自費行情1次約22萬元計算，共計660萬元，此部分應酌

減共計1234萬2500元云云。惟被告德芮達公司就此部分僅檢附被告德芮達公司108 年5 月30日芮字第2019053002號（受文者：臺北榮民總醫院口腔醫學部）、108 年5 月30日芮字第0000000000號（受文者：長庚紀念醫院牙科部）、108 年5 月31日芮字第2019053101號（受文者：台灣顱顏學會、中華民國齒顎矯正學會、中華民國口腔顎面外科學會）之函文（見本院卷二第85頁、第87頁、第91頁、第93頁、第95頁），並未提出上開各醫院、學會之回函，未能確認各該醫院及學會是否同意被告德芮達公司所提出之公益贊助方案，且被告德芮達公司所提出之自費醫療項目收費標準、弱勢家庭補助計畫簡報、處置自費項目價目表、自費項目價目表、財團法人羅慧夫顱顏基金會網頁列印畫面等資料（見本院卷二第89頁、第97頁至第111 頁），其上所載之相關費用金額僅為供參考之用，而非被告德芮達公司與上開各醫院、學會簽立契約或協議書等文件而達成合意之實際金額，自無從據以計算本案犯罪所得之酌減金額，是被告邱雲堯及被告德芮達公司此部分之主張，本院尚難認採。

⑸此外，被告德易達公司之辯護人雖主張本案依起訴書證據並所犯法條欄二所載之吸收犯等論罪依據，應係成立藥事法第84條第1 項未經核准輸入及製造醫療器材罪，然被告德易達公司本身並無任何輸入及製造本案醫療器材之行為，被告邱雲堯所為輸入及製造本案醫療器材之行為，亦非執行被告德易達公司之業務，是本案自不得依藥事法第87條之規定，對被告德易達公司科以藥事法第84條第1 項之罰金刑，且被告德易達公司因販賣本案醫療器材所取得之銷售金額，亦非不法犯罪所得，不應宣告沒收云云。然被告邱雲堯係因過失而以被告德易達公司之名義販賣本案醫療器材，其所為應成立藥事法第84條第3 項之過失販賣未經核准擅自輸入及製造之醫療器材罪一節，業經本院認定如前，則被告德易達公司確因被告邱雲堯執行販賣本案醫療器材之業務而觸犯藥事法第84條第3 項之罪，被告德易達公司所獲取之銷售金額即屬犯

罪所得無訛，是被告德易達公司辯護人此部分之辯護意旨，要無足採。

⑹至新北市調處調查官於106年12月7日10時3分許，分別在被告德芮達公司及被告德易達公司執行搜索扣得如附表五、六所示等物，均為與被告德芮達公司及被告德易達公司所營事業有關之營運文件資料，而非供本案犯罪所用或直接所生之物，且卷內並無其他積極證據足認與本案犯行有關，亦非屬違禁物性質，爰均不予宣告沒收。

貳、不另為無罪諭知部分：

一、公訴意旨另略以：

㈠被告邱雲堯明知本案軟體係第二等級之醫療器材，須取得第二等級醫療器材許可證始得輸入或販售之，惟其並未向衛福部申請醫療器材許可證，竟以被告德芮達公司之名義，向比利時原廠公司輸入本案軟體，因認被告邱雲堯此部分涉犯藥事法第84條第1項之未經核准輸入醫療器材等語。

㈡被告邱雲堯明知本案定位板及削骨導板均係第一等級之醫療器材，須取得第一等級醫療器材許可證始得製造或販售之，惟其並未向衛福部申請醫療器材許可證，竟自102年11月間起至105年5月30日止，在被告德芮達公司位在新北市○○區○○路0段00號4樓之1工廠內，製造本案定位板及削骨導板，因認被告邱雲堯此部分涉犯藥事法第84條第1項之未經核准製造醫療器材等語。

二、按刑法第12條規定：「行為非出於故意或過失者，不罰。過失行為之處罰，以有特別規定者，為限。」。又藥事法第84條規定：「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、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6月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣5百萬元以下罰金。」，準此可知藥事法第84條第3項之規定，係因過失犯該條第2項之罪者始處罰之，不包括因過失犯該條第1項之罪者

。換言之，因過失而未經核准輸入或製造醫療器材者，藥事法並無處罰之特別規定，故不構成犯罪。

三、經查，被告邱雲堯本應注意遵守醫療器材許可證之申請程序，且依其智識程度及社會經驗，並無不能注意之情事，竟疏未注意本案醫療器材未經衛福部核准發給醫療器材許可證，仍以被告德芮達公司之名義輸入及製造本案醫療器材，其主觀上雖有過失，然依卷內證據尚無從證明被告邱雲堯主觀上係故意非法輸入及製造本案醫療器材等情，詳如前述，揆諸上開說明，被告邱雲堯因過失而未經核准輸入及製造本案醫療器材之行為，因藥事法無處罰之特別規定，故被告邱雲堯此部分所為自不構成犯罪，本應為無罪之諭知，惟公訴意旨認此部分行為與其未經核准販賣本案醫療器材之行為間，具有高、低度行為之吸收關係，爰不另為無罪之諭知，末此敘明。

據上論斷，應依刑事訴訟法第299條第1項前段、第300條，藥事法第84條第3項、第87條，刑法第11條前段、第41條第1項前段、第8項、第51條第5款、第38條之1第1項前段、第3項，判決如主文。

本案由檢察官黃國宸偵查起訴，由檢察官高智美到庭執行職務。

中　　華　　民　　國　　108　　年　　6　　月　　14　　日

刑事第三庭　法　官　洪振峰

上列正本證明與原本無異。

如不服本判決，應於判決送達後10日內敘明上訴理由，向本院提出上訴狀（應附繕本），上訴於臺灣高等法院。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「切勿逕送上級法院」。

書記官　李儀靜

中　　華　　民　　國　　108　　年　　6　　月　　19　　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3年以下有期徒刑，得

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、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6月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣5百萬元以下罰金。