

臺灣臺中地方法院刑事判決

107年度簡上字第506號

上訴人
即被告 杏宜國際有限公司

上訴人
即被告
兼代表人 曾紫微
朱桂賢

共同
選任辯護人 李秉哲律師

上訴人
即被告 普威國際有限公司

上訴人
即被告
兼代表人 謝錦鎮 (普威國際有限公司代表人)

上二人共同
選任辯護人 邱東泉律師
宋永祥律師

上列上訴人因違反藥事法案件，不服本院107年度簡字第1039號
中華民國107年10月16日第一審簡易判決（起訴案號：臺灣臺中
地方檢察署106年度偵字第22896、24838號、107年度偵字第
8888號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決關於杏宜國際有限公司、普威國際有限公司部分撤銷。
杏宜國際有限公司因其從業人員執行業務犯藥事法第八十四條第
一項未經核准擅自製造醫療器材罪，科罰金新臺幣參佰萬元；扣
案如附表一編號1至18所示之物均沒收，未扣案之犯罪所得新臺
幣壹佰萬元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追
徵其價額。

普威國際有限公司因其從業人員執行業務犯藥事法第八十四條第
一項未經核准擅自製造醫療器材罪，科罰金新臺幣壹佰捌拾萬元
；未扣案之犯罪所得新臺幣捌拾柒萬伍仟元沒收，於全部或一部

不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

其餘上訴駁回。

犯罪事實

一、朱桂賢係「杏宜國際有限公司」（下簡稱杏宜公司）實際負責人，曾紫微係朱桂賢之妻子，為杏宜公司之登記負責人，謝錦鎮係「普威國際有限公司」（下簡稱普威公司）之負責人，杏宜公司原為普威公司之下游販賣「普威手術記號筆（滅菌）」（醫療器材許可證號：衛署醫器製壹字第003792號）之醫療器材廠商。詎朱桂賢、曾紫微及謝錦鎮均明知製造醫療器材，應依藥事法第40條由行政院衛生福利部准發醫療器材製造許可證後始得製造，因朱桂賢、曾紫微設立之杏宜公司已與醫療院所簽定長期「普威手術記號筆」之供貨合約，然普威公司就上開手術記號筆之產線係以外銷為主，並無足夠產量供貨予杏宜公司，朱桂賢、曾紫微為穩定上開手術記號筆供貨量、降低生產成本，及生產、交貨運送便利考量，與謝錦鎮商議後，渠等均明知杏宜公司未領有行政院衛生福利部核准之製造醫療器材許可證，仍共同基於未經核准擅自製造醫療器材加以販賣之犯意聯絡，自民國105年4月間至106年8月22日止，不定期由謝錦鎮提供未消毒之手術記號筆、量尺、藥物標籤紙、印有製造廠/藥廠名稱「普威國際有限公司」之滅菌袋等材料，由朱桂賢、曾紫微在杏宜公司位於臺中市○區○○街○○○○號2樓內私設加工工廠，購置2台封口機、1台東帶機，以裝填未消毒手術記號筆於包裝袋內並封口之方式，違法製造上開手術記號筆之醫療器材，於製造後並以普威公司之名義送不知情之中國生化科技股份有限公司（下簡稱中國生化公司）進行滅菌，再由杏宜公司對外販售至醫療院所；杏宜公司於上開期間，總計販賣粗字及細字之「普威手術記號筆（滅菌）」予各醫療院所共計11萬311支，所得金額合計為新臺幣（下同）300萬5596元，而普威公司出售予杏宜公司之手術記號筆材料總計得款175萬8070元。嗣法務部調查局中部地區機動工作站於106年

01 8 月 22 日持本院核發之搜索票前往杏宜公司、普威公司及普
02 威公司設於新北市○○區○○路○○○巷○○○號8樓之2工廠
03 、中國生化公司等處執行搜索，於杏宜公司扣得如附表一所
04 示物品，及與本案無關如附表二所示物品，而查悉上情。

05 二、案經法務部調查局中部地區機動工作站移送臺灣臺中地方檢
06 察署檢察官偵查起訴。

07 理 由

08 一、證據能力之說明

09 (一)按刑事訴訟法第159條之5規定被告以外之人於審判外之陳
10 述，雖不符前4條之規定，而經當事人於審判程序同意作為
11 證據，法院審酌該言詞陳述或書面陳述作成時之情況，認為
12 適當者，亦得為證據。當事人、代理人或辯護人於法院調查
13 證據時，知有第159條第1項不得為證據之情形，而未於言
14 詞辯論終結前聲明異議者，視為有前項之同意，其立法意旨
15 在於傳聞證據未經當事人之反對詰問予以核實，原則上先予
16 排除，惟若當事人已放棄詰問或未聲明異議，基於證據資料
17 愈豐富，愈有助於真實發現之理念，且強化言詞辯論原則，
18 法院自可承認該傳聞證據例外擁有證據能力。經查，檢察官
19 、被告曾紫微、朱桂賢、謝錦鎮、杏宜公司、普威公司及其
20 等辯護人對本院下述所引用之證據均表示沒有意見（本院簡
21 上卷二第390至403頁），且迄至言詞辯論終結前亦未聲明
22 異議，本院審酌該等證據之取得過程並無瑕疵，與本案待證
23 事實間復具有相當之關聯性，以之為本案證據尚無不當，認
24 為得為本案之證據，是依刑事訴訟法第159條之5之規定，
25 均有證據能力。

26 (二)又傳聞法則乃對於被告以外之人於審判外之言詞或書面陳述
27 而為之規範，本案判決以下所引用之非供述證據，無刑事訴
28 訟法第159條第1項規定傳聞法則之適用，經本院於審理時
29 依法踐行調查證據程序，檢察官、被告曾紫微、朱桂賢、謝
30 錦鎮、杏宜公司、普威公司及其等辯護人均不爭執各該證據
31 之證據能力，且與本案待證事實具有自然之關聯性，亦查無

01 依法應排除其證據能力之情形，依法自得作為證據。

02 (三)被告曾紫輝、朱桂賢、謝錦鎮、杏宜公司、普威公司及其等
03 辯護人固爭執被告曾紫輝、朱桂賢、謝錦鎮於警詢中之供述
04 無證據能力云云。然按被告之自白，非出於強暴、脅迫、利
05 誘、詐欺、疲勞訊問、違法羈押或其他不正之方法，且與事
06 實相符者，得為證據。刑事訴訟法第156條第1項定有明文
07 。本案被告曾紫輝、朱桂賢、謝錦鎮於警詢及偵訊時所為之
08 自白部分，被告曾紫輝、朱桂賢、謝錦鎮並未主張其有遭受
09 「強暴、脅迫、利誘、詐欺、疲勞訊問、違法羈押或其他不
10 正之方法」始為自白之情事，上開自白調查結果，亦與卷內
11 其他證據資料所呈現之犯罪事實相符，依法自得為證據。

12 二、訊據被告曾紫徽、朱桂賢、謝錦鎮、杏宜公司、普威公司均
13 矢口否認有何本案犯行，辯稱：被告曾紫徽及朱桂賢於杏宜
14 公司將未滅菌之手術記號筆、量尺、藥物標籤紙裝放入滅菌
15 袋料之包裝行為，並非醫療器材製造行為，不受藥事法之規
16 範云云。前開被告之辯護人則均辯護稱：醫療器材唯一之製
17 程在於滅菌，因醫療器材滅菌前之分裝行為尚未經過滅菌程
18 序，需經過滅菌程序後之產品，方屬於藥事法規範之對象，
19 即醫療器材於滅菌前之包裝行為並非藥事法規範之製造行為
20 ，不受藥事法規範；且依據醫療器材優良製造規範第2條第
21 9項第8款規定，醫療器材製造之重點在於滅菌是否確實，
22 只要沒有含有細菌就合乎醫療器材之製程。此外「普威手術
23 記號筆」滅菌後均先送回被告普威公司進行FQC成品檢驗、
24 合格成品入庫、OQC出貨檢驗等程序後，再交由被告杏宜公
25 司出售，故被告普威公司仍為最終放行程序廠，即「普威手
26 術記號筆（滅菌）」之製造廠仍為被告普威公司，並無違反
27 藥事法規定云云。

28 (一)查被告朱桂賢係被告杏宜公司實際負責人，被告朱桂賢之妻
29 曾紫徽則為被告杏宜公司之登記負責人，被告謝錦鎮係被告
30 普威公司之負責人，被告杏宜公司原為被告普威公司之下游
31 販賣「普威手術記號筆（滅菌）」之醫療器材廠商。被告朱

01 桂賢、曾紫徽及謝錦鎮因被告普威公司無法穩定供應「普威
02 手術記號筆（滅菌）」貨品，致被告杏宜公司無法如期供應
03 「普威手術記號筆（滅菌）」予已簽立供貨合約之醫療院所
04 ，其等遂自105年4月間至106年8月22日止，由被告朱桂
05 賢、曾紫徽在被告杏宜公司位於臺中市○區○○街○○○○號
06 2樓民宅內購置2台封口機、1台東帶機，並由被告謝錦鎮
07 不定期提供未消毒之手術記號筆、量尺、藥物標籤紙、印有
08 製造廠／藥廠名稱「普威國際有限公司」之滅菌袋等材料，
09 交由被告曾紫徽、朱桂賢於上址裝填並封口後，再由被告朱
10 桂賢以被告普威公司之名義送往中國生化公司進行滅菌，其
11 後復由被告杏宜公司對外販售至醫療院所等事實，業經證人
12 楊淑娥、張志豪、郭玲利、林淑貞、梁宛琳於調查員詢問及
13 偵訊時證述明確，並有衛生福利部食品藥物管理署西藥、醫
14 療器材、化妝品許可證號查詢影本、臺中市政府衛生局106
15 年7月5日中市衛食藥字第1060064880號函檢附中國生化公
16 司函送滅菌業者名單、財政部中區國稅區103年1月至105
17 年12月之進銷項憑證資料、被告杏宜公司出貨明細報表、杏
18 宜公司販售資料、普威公司進貨憑單、臺中市政府衛生局10
19 6年10月30日中市衛食藥字第1060106666號函、杏宜、普威
20 公司涉嫌違反藥事法案106年8月22日搜索扣押統計表、經
21 濟部公司資料查詢、工廠公示資料查詢系統查詢資料、衛生
22 福利部食品藥物管理署105年12月23日FDA企字第10580022
23 67號函請臺中市政府衛生局查處普威公司違反藥物相關規定
24 ，檢附電話諮詢中心檢舉專線紀錄表、新北市政府衛生局10
25 6年1月24日新北衛食字第1060124562號函請臺中地檢併案
26 偵辦普威公司涉嫌違反藥事法案、法務部調查局中部地區機
27 動工作站106年3月8日調振法字第10675516650號函檢附
28 106年3月16日化名「小文」之調查筆錄1份、臺中市政府
29 衛生局提供參考案件、臺中市政府衛生局106年1月13日中
30 市衛食藥字第1050132162號函請臺中地檢偵辦杏宜公司涉嫌
31 違反藥事法案件、新北市政府衛生局106年1月24日新北衛

食字第1060124562號函、財政部中區國稅局監察室106年4月27日中區國稅監字第106040104號函檢附杏宜公司及中國生化公司103年1月1日起迄今之進銷項憑證明細等相關資料、財政部北區國稅局106年5月15日北區國稅新店銷審字第1060435846號函檢附普威公司自103年起迄今申報之營業稅等相關資料、杏宜公司「臺中市○區○○街○○○○號」勘察報告1份、通聯調閱查詢單、經濟部商業司-公司資料查詢、中華電信股份有限公司客戶服務處第一客服中心第一作業中心106年6月26日信客一(一)警密(106)字第0253號函提供105年12月14日至106年5月31日電信通信紀錄(如光碟)、臺中市政府衛生局106年7月5日中市衛食藥字第1060064880號函檢附中國生化公司函送滅菌業者名單、細字記號筆照片、粗字記號筆照片、LINE對話紀錄、被告曾紫微106年8月22日手寫銷售明細、杏宜公司銷售明細、普威公司進貨憑單、普威公司產品之工作派單資料影本、中國生化公司與杏宜公司交易資料影本、中國生化公司與普威公司交易之發票清單、普威公司106年發票1袋影本、普威公司104年發票1袋影本、普威公司銷貨憑單日報表影本、普威公司販售杏宜公司手術記號筆耗材彙整表、普威公司代墊杏宜公司滅菌費用彙整表、法務部調查局中部地區機動工作站106年8月24日調振法字第10675560940號函、本院106年聲搜字第001777號搜索票、搜索扣押筆錄、扣押物品目錄表、搜索及扣押物委託保管切結書、105年11月9日杏宜公司記號筆物料盤點明細、珠光合成紙彰基藥籤統計、手術記號筆成本價格表、杏宜公司105年4月至106年8月手術記號筆銷售額明細表、新北市政府衛生局106年8月28日新北衛食字第1061662032號函檢附106年8月21、22日赴普威公司之現場查核工作日志表1份、普威公司進貨憑單影本、臺中市政府衛生局106年10月30日中市衛食藥字第1060106666號函、被告朱桂賢、曾紫微刑事陳報狀檢附包裝記號筆所得利益計算表、臺中市政府衛生局107年4月13日局授衛食藥字第

1070029702號函檢附工作稽查紀錄表、臺中地檢107年5月3日107年度大型保字第38號扣押物品清單、本院107年5月29日107年度大型保字第31號扣押物品清單、生物醫療廢棄物明細表影本1份、醫療器材之分類分級品項表影本1份、製造第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書、行政院衛生署第一等級醫療器材許可證影本、衛生福利部食品藥物管理署108年6月4日FDA器字第1080010373號函暨檢附：申請GMP認可登錄之製程流程圖、查驗登記資料、衛生福利部食品藥物管理署108年12月27日FDA品字第1089903423號函暨檢附：CN S最終滅菌醫療器材之包裝-第1部：材料、無菌屏障系統及包裝系統之要求、中國生化公司109年3月11日中發字(109)第002號函函在卷可稽，並為被告曾紫徽、朱桂賢、謝錦鎮、杏宜公司、普威公司所不爭執，是此部分事實，應堪以認定。

(二)辯護人固為被告曾紫輝、朱桂賢、謝錦鎮辯護稱：依照醫療器材優良製造規範，滅菌程序為醫療器材唯一之製程，「普威手術記號筆(滅菌)」於包裝前並非醫療器材，不受藥事法規範云云。

1.然按本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。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。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。藥事法第4條、第13條、第18條第1項分別定有明文。另皮膚標記用筆(即手術記號筆)依醫療器材管理辦法第2條、第3條第2項，屬於第一等級低風險性醫療器材；又按醫療器材製造應符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範。附件二所列品項

之醫療器材，除已經滅菌者應適用前項準則第三編第二章標準模式之規定外，應適用前項準則第三編第三章精要模式之規定。醫療器材管理辦法第4條定有明文。再按製造業者應規劃並在管制條件下進行生產與服務之提供。必要時，管制條件應包括下列事項：七、實施規定之標示與包裝作業。藥物優良製造準則第99條（列於該準則第三編醫療器材優良製造規範第二章標準模式下）亦分別定有明文，是以手術記號筆既屬醫療器材，其包裝作業自應符合前開規定，先予敘明。依此，藥品及醫療器材之管理、查驗登記、稽查取締、罰則等事項均受藥事法規範，其中醫療器材就其範圍、種類、管理及其他應管理事項則另受醫療器材管理辦法規範之；是以，藥事法關於醫療器材製造業既包含醫療器材之製造、裝配等範疇，顯見醫療器材之包裝係屬藥事法規範製程之範疇。

2. 次查「『普威手術記號筆（滅菌）』衛署醫器製壹字第000000號許可證產品為第一等級醫療器材，而本署係對醫療器材成品核發醫療器材許可證，而本署係對醫療器材成品核發醫療器材許可證，合先敘明。又依產品製程圖，於滅菌前之包裝製程中的產品，尚未經成品檢驗，雖非屬醫療器材成品，惟前揭醫療器材製造過程中，各階段半成品屬性為何（是否為醫材），均無礙其製程活動應依藥事法第57條規範符合藥物優良製造準則之認定；」等情，有衛生福利部食品藥物管理署108年12月27日FDA品字第1089903423號函（簡上卷一第309頁）附卷可參；另「我國第一等級醫療器材查驗登記係參酌歐美先進國家登錄（listing）方式管理，由申請藥商具結醫療器材製造廠製造之醫療器材，符合第一等級醫療器材品項鑑別，並檢附醫療器材查驗登記審查準則第14或第16條規定之行政文件，經本署核准後發給刊載該製造廠之醫療器材許可證，其許可證之製造廠係執行醫療器材最終放行程序廠，倘醫療器材製造廠將部分製造階段（例如方裝、包裝、滅菌等）由他廠執行，其最終成品前之各階段製程品質

01 管控，業已規範於藥事法第57條項下藥物優良製造準則第三
02 編醫療器材優良製造規範中。另依據藥事法第57條第2項，
03 藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管
04 制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應行遵行事項，應符合藥
05 物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，
06 許得藥物製造許可，始得製造。」乙節，另有衛生福利部食
07 品藥物管理署108年6月4日FDA器字第1080010373號函在
08 卷可查（簡上卷第217至218頁），均與本院持相同見解；
09 是以，被告杏宜公司應依據藥事法第27條申請為製造業藥商
10 ，並依同法第57條規定，經中央主管機關檢查符合藥物優良
11 製造準則，取得藥物製造許可後，始得從事「普威手術記號
12 筆（滅菌）」分、包裝之製造行為殆無疑義。

- 13 3.再查「普威手術記號筆（滅菌）」製造廠為址設新北市○○
14 區○○路○○○號之被告普威公司，有被告普威公司就「普威
15 手術記號筆（滅菌）」申請查驗登記時檢附之製造第一等級
16 醫療器材查驗登記申請暨切結書、行政院衛生署第一等級醫
17 療器材許可證、製造業藥商許可執照、販賣業藥商許可執照
18 、被告普威公司100年9月19日普字第1000919001號函在卷
19 可參（簡上卷一第225至247頁），另被告普威公司於該切
20 結書上並未標示委託製造或檢驗之他廠，亦有前開切結書可
21 查，是依被告普威公司提出之「普威手術記號筆（滅菌）」
22 製程圖，除滅菌程序交由中國生化公司執行外，其餘製程均
23 應在所切結之被告普威公司泰山廠內進行。此外，依被告普
24 威公司申請GMP認可登錄之製程流程圖及查驗登記圖顯示「
25 普威手術記號筆（滅菌）」製程包含：採購、進料、進料檢
26 驗、入庫（原物料區）、客戶訂單、產品組裝、製程檢驗、
27 包裝、製程檢驗、委外輻射滅菌、成品檢驗、入庫、出貨等
28 程序（本院簡上卷一第219頁），依此，不論產品組裝或包
29 裝，均屬被告普威公司切結書所陳製程之一環，已甚明確。
30 4.至「製造業者依確認之醫療器材滅菌過程處理，並記錄所有
31 滅菌過程之管制參數」醫療器材優良製造規範第2條第9項

第8款固定有明文，惟「醫療器材優良製造規範」共分成總則、品質系統要求、附則等三大部分，醫療器材之滅菌程序固於其中「品質系統要求」下之「製程管制」定有明文，然徵之前開規定內容係就滅菌過程要求詳實之進行與紀錄，並未可有滅菌程序為醫療器材唯一製程之規範意旨，有前開規定可佐，則辯護人辯稱滅菌程序為醫療器材之唯一製程云云，即有疑義；參以醫療器材之「生產、安裝及服務之製程」、「製程中的環境管制」、「安裝」等亦經醫療器材優良製造規範第2條第9項製程章中分別以1、3、6款明文規範，益徵醫療器材所有「生產過程」皆受第9項「製程」規範涵攝於其內；再佐以「醫療器材製造工廠（以下簡稱製造業者）除應符合藥事法規定外，其品質制度應依本規範實施。」醫療器材優良製造規範第1條第1項第2款定有明文，另「製造業者應建立並維持各項書面程序，以處理產品之搬運、儲存、包裝、防護及交貨。製造業者應建立並維持書面程序，以規範醫療器材產品有效期限或特別儲存條件。此等條件應予以管制並記錄之。必要時，製造業者為管制使用過之產品，應制訂並維持特別配置之書面程序，以避免造成其他產品、製造環境或人員的污染。製造業者應對包裝、裝箱及標識過程（包括所用材料）作必要的管制、以確保符合規定要求。」醫療器材優良製造規範第2條第15項第1款、第4款亦分別定有明文，依此，醫療器材之包裝亦為醫療器材優良製造規範所管制之對象甚明。是以，包裝醫療器材，僅限持有醫療器材製造許可證之合法醫療器材廠商外，仍應事先申請中央衛生主管機關核准，方屬合法。準此，辯護人為被告曾紫微、朱桂賢、謝錦鎮辯護稱：滅菌程序為醫療器材唯一製程云云，即有誤解。況「普威手術記號筆（滅菌）」之製程依被告普威公司申請許可證時檢附之流程圖業已包含採購、進料、進料檢驗、入庫（原物料區）、客戶訂單、產品組裝、製程檢驗、包裝、製程檢驗、委外輻射滅菌、成品檢驗、入庫、出貨等程序（本院簡上卷一第219頁），業如前述

，則辯護人再辯稱「普威手術記號筆（滅菌）」之唯一製程為滅菌程序云云，要與被告普威公司於申請許可證時所自陳之製造流程相佐，實難遽為有利於被告曾紫微、朱桂賢、謝錦鎮之認定。

(二)被告謝錦鎮另提出被告普威公司成品檢驗報告、入庫單、出貨檢驗報告表、銷貨憑單，辯稱：「普威手術記號筆」滅菌後均先送回被告普威公司進行FQC成品檢驗、合格成品入庫、OQC出貨檢驗等程序後，再交由被告杏宜公司出售，故被告普威公司仍為最終放行程序廠，即「普威手術記號筆（滅菌）」之製造廠仍為被告普威公司，並無違反藥事法規定云云。然查：「普威手術記號筆（滅菌）」許可證號為衛署醫器製壹字第003792號，屬低風險性之第一等級醫療器材，是用來劃在患者皮膚上的器材，如切口部位的外形或是確定測量血壓的解剖位置，受第一等級醫療器材查驗登記管理，申請藥商需具結醫療器材製造廠製造之醫療器材，需符合第一等級醫療器材品項鑑別，且需檢附醫療器材查驗登記審查準則第14或16條規定之行政文件，經衛生福利部食品藥物管理署核准後，方發給醫療器材許可證，是許可證核定之製造廠係執行醫療器材最終放行程序廠，倘未變更執行醫療器材最終放行程序廠，僅變更部分製程由他廠執行，涉及醫療器材優良製造規範之符合性，不需另案申請查驗登記外，如涉及變更執行醫療器材最終放行程序廠且涉及委託製造者，則應依據查驗登記審查準則申請製造廠變更或另案申請查驗登記，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，有衛生福利部食品藥物管理署108年6月4日FDA器字第1080010373號函附卷可參（簡上卷一第217至218頁），此外，因「普威手術記號筆（滅菌）」於委外輻射滅菌程序之後尚有其他製程，故該製程並非最終放行程序，倘成品檢驗程序為最終放行程序，而執行該程序者並非取可證核准之製造廠被告普威公司，即涉有變更醫療器材最終放行程序廠之行為乙情，有衛生福利部食品藥物管理署108年12月27日FDA品字第10

89903423號函在卷可查（簡上卷第309至336頁），而「普威手術記號筆（滅菌）」既由被告普威公司取得衛署醫器製壹字第003792號許可證，則本案爭議在於：被告普威公司委託杏宜公司包裝「普威手術記號筆」之程序，是否涉及執行醫療器材最終放行程序廠即申請製造廠之變更，而違反許可證之內容？

1. 被告曾紫徽於調查員詢問時自白稱：被告杏宜公司販售的大部分醫療器材都是向被告普威公司進貨，原先是由被告普威公司直接以成品出貨給被告杏宜公司，被告杏宜公司再販售予下游各大醫院及診所，但後來因為被告普威公司常供貨不及，造成被告杏宜公司對下游通路違約，故被告普威公司將手術記號筆的零件，包含筆、尺、藥籤、消毒袋交由被告杏宜公司組裝，對此被告杏宜公司方於105年4月迄今陸續採購3台封裝設備，並在被告杏宜公司2樓自行隔間一個組裝空間，從事手術記號筆零件的組裝工作，之後再將產品送到中國生化科技股份有限公司進行滅菌工作，滅菌工作結束後，中國生化公司會通知被告杏宜公司前往取貨，並發給滅菌的證明文件，直接由被告杏宜公司銷售，被告杏宜公司再將這些已滅菌的手術記號筆販售給下游各大醫療院所及診所；當初就是因為被告普威公司認為手術記號筆太廉價，且相關製作成本較高，所以才會轉交給被告杏宜公司自行組裝；只要在被告杏宜公司1樓及地下室的手術記號筆都是已經完成滅菌程序的等語（偵二卷第148頁反面至第149頁）；於偵訊時供稱：「（問：中國生化滅菌後之手術記號筆是由被告杏宜公司交還被告普威公司還是由被告杏宜公司直接銷售？）直接交由被告杏宜公司銷售」等語（偵二卷第142頁）。
2. 被告朱桂賢於調查員詢問時迭自白稱：105年間，因「普威手術記號筆」上游進貨廠商被告普威公司供貨不及，但被告杏宜公司已與下游醫療院所簽立合約，需依約出貨，所以我向被告普威公司之負責人被告謝錦鎮提議由被告杏宜公司直接將自被告普威公司進貨之「普威手術記號筆」包裝、封口

01 、滅菌及銷售，經被告謝錦鎮同意後，由我向被告普威公司
02 員工梁婉琳訂購成套手術記號筆材料，包含筆身、量的尺、藥
03 物標籤紙、包裝袋、標籤等，訂購後由被告普威公司的供貨
04 廠商直接出貨至被告杏宜公司，被告杏宜公司再付款給被告
05 普威公司，其後則由被告曾紫微將筆身、量尺包入包裝袋，
06 使用自動封口機封口，及貼上標籤並繕打效期及自梁婉琳處
07 取得之批號後，由我載至中國生化公司滅菌，滅菌後則由我
08 載回，並由被告杏宜公司直接銷售給各大醫療院所等語（偵
09 二卷第11至14頁），於偵訊時亦供稱：「（問：由中國生化
10 滅菌完成後，由被告杏宜公司或被告普威公司名義販售？）
11 由被告杏宜公司直接販售。」及供稱：「普威手術記號筆（
12 滅菌）」包裝完成後會由我送去中國生化公司滅菌，中國生
13 化公司會開發票給被告普威公司，由被告普威公司直接付款
14 ，之後被告杏宜公司會將貨款及滅菌費用匯款至被告普威公
15 司合庫銀行之帳戶等語（偵二卷第5至10頁）。

16 3. 證人中國生化公司業務經理張志豪於調查員詢問時證稱：這
17 一、二年來被告普威公司訂單，部分都是由被告朱桂賢負責
18 送、取貨及訂單確認等事項，被告朱桂賢送、取貨都是因為
19 被告普威公司的訂單，被告朱桂賢代表被告普威公司在訂單
20 簽名後，我都會回傳給梁婉琳確認，發票也是開給被告普威
21 公司，「普威手術記號筆（滅菌）」消毒完畢後大部分由被
22 告朱桂賢自行取走等語（偵三卷第20至22頁），於偵訊時自
23 白供稱：被告朱桂賢送來的貨他自己會簽名，被告朱桂賢代
24 表被告普威公司在訂單上簽名，中國生化公司會將被告朱桂
25 賢簽名的訂單再傳到被告普威公司，被告普威公司也都認帳
26 ；發貨通知單收貨人簽名欄由朱桂賢簽名者，均是由被告朱
27 桂賢取走，其上PWE是被告普威公司代號等語（偵三卷第16
28 至18頁、第22頁）。

29 4. 證人梁婉琳於偵訊時證稱：被告杏宜公司與中國生化公司沒
30 有配合，所以由被告普威公司先代墊中國生化公司消毒費，
31 再由被告普威公司向被告杏宜公司請款；被告杏宜公司係自

01 105 年 8 月開始跟被告普威公司進手術記號筆的「原料」等
02 語（偵三卷第 58 至 59 頁）。

- 03 5. 被告謝錦鎮於調查員詢問時自白稱：被告普威公司銷售單品
04 予被告杏宜公司組裝後，由被告杏宜公司自行送至中國生化
05 公司消毒，前述消毒費用，由中國生化公司開立消毒之發票
06 給被告普威公司，再由被告普威公司開立「中國生化滅菌代
07 墊費」給被告杏宜公司（偵二卷第 166 至 167 頁），另於原
08 審供稱：被告普威公司本來就是合法廠商可以製造，我不想
09 要做手術記號筆，被告朱桂賢問我們有些原料可不可以給他
10 ，我將原料平轉給他，不是為了獲利而這樣做等語（原審卷
11 第 98 頁）。
- 12 6. 又「普威手術記號筆」外觀滅菌袋上已印製「UNIMAX」商標
13 ，且標示「『普威』手術記號筆／衛署醫器製壹字第 000000
14 號／製造廠／藥廠名稱：普威國際有限公司／製造廠／藥廠
15 地址：新北市○○區○○路○○○號」，有照片附卷可參（偵
16 二卷第 16 頁），是對照被告曾紫輝、朱桂賢、謝錦鎮前開自
17 白及證人張志豪、梁婉琳證述以及「普威手術記號筆（滅菌
18 ）」包裝標示，堪認被告曾紫徽、朱桂賢於被告杏宜公司將
19 「普威手術記號筆（滅菌）」所需材料裝袋以封口機封口並
20 打上被告普威公司提供之批號後，係以被告普威公司名義送
21 往中國生化公司進行滅菌，經滅菌後則直接由朱桂賢載回由
22 被告杏宜公司對外銷售之事實，已甚明確；另中國生化公司
23 「發貨通知單」、「量產照射訂單」確由被告朱桂賢於客戶
24 簽章欄簽名，亦有前開單據可佐（偵三卷第 26 至 29 頁），堪
25 認被告朱桂賢、曾紫徽、謝錦鎮自白及證人張志豪所證「普
26 威手術記號筆（滅菌）」係由被告朱桂賢送交中國生化公司
27 滅菌並載回被告杏宜公司銷售，堪以認定；況依照被告曾紫
28 徽、朱桂賢、謝錦鎮前開所述，被告普威公司已無心生產「
29 普威手術記號筆（滅菌）」，且「普威手術記號筆（滅菌）」
30 係由被告朱桂賢送往中國生化公司滅菌，且滅菌費用亦由
31 被告杏宜公司支付，顯然被告普威公司業已將「普威手術記

號筆」之生產及製造均由被告杏宜公司負責，否則若被告普威公司仍為「普威手術記號筆」生產商，豈有將製程中至關重要之滅菌程序費用交由其他公司付款之理。

7. 依此，既然「普威手術記號筆（滅菌）」於滅菌前已標示被告普威公司批號，對照被告普威公司提供予衛生福利部食品藥物管理署關於「普威手術記號筆（滅菌）」製程流程圖，委外輻射後僅有成品檢驗、入庫、出貨等三程序，而「普威手術記號筆（滅菌）」於滅菌後，又係由被告朱桂賢直接載回被告杏宜公司對外銷售，顯然「成品檢驗、入庫、出貨」等程序均由被告杏宜公司完成，而「成品檢驗」程序既然亦由被告杏宜公司為之，則「普威手術記號筆（滅菌）」之最終放行程序廠即為被告杏宜公司而非被告普威公司；準此，「普威手術記號筆（滅菌）」最終放行程序廠既非許可證上之被告普威公司，則被告普威公司應依據查驗登記審查準則申請製造廠變更或另案申請查驗登記，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

8. 末查，前開「普威手術記號筆」滅菌後之檢驗程序，於警詢、偵訊及原審審理中均未曾經被告曾紫微、朱桂賢、謝錦鎮陳稱，被告謝錦鎮遲至109年2月18日於本院審理時再主張「普威手術記號筆（滅菌）」滅菌後由被告普威公司檢驗云云，其真實性容非無疑；對照被告曾紫微、朱桂賢迭供稱：「普威手術記號筆」由被告朱桂賢載往中國生化公司滅菌後由被告朱桂賢載回並由被告杏宜公司直接銷售、被告謝錦鎮亦供稱被告普威公司無意繼續生產「普威手術記號筆」遂允由被告杏宜公司向被告普威公司訂購材料後製造等情，均業如前述，是被告普威公司於接受被告杏宜公司關於「普威手術記號筆」各材料之訂單後即未曾對被告杏宜公司有何「普威手術記號筆（滅菌）」成品銷售之事實；佐以，被告朱桂賢於警詢時供稱：中國生化公司於105年8月間曾開立票號CY00000000金額2520元之發票予被告杏宜公司，但被告謝錦鎮覺得不太合適，所以其他都是由被告普威公司先代墊，再

01 由被告杏宜公司支付給被告普威公司等語（偵二卷第11至14
02 頁），顯然關於被告普威公司發票及開立之單據其證明力即
03 有疑義，再參以編號Z000000000、Z000000000成品檢驗報告
04 檢驗日期為週六、編號Z000000000成品檢驗報告檢驗日期為
05 週日，有各該被告普威公司成品檢驗報告在卷可參（簡上卷
06 二第189、211、329號），亦與被告普威公司週休二日之
07 上班時間相歧，是以，前開被告普威公司成品檢驗報告、入
08 庫單、出貨檢驗報告、銷貨憑單仍無從遽為有利於被告謝錦
09 鎮之認定。

10 (四) 綜上，被告杏宜公司未取得許可證仍擔任「普威手術記號筆
11 （滅菌）」之最終放行程序廠，被告曾紫徽、朱桂賢、謝錦
12 鎮顯有未取得許可證而從事製造及販賣醫療器材之犯行，堪
13 以認定；綜上，本案事證明確，應依法論科。

14 三、論罪科刑

15 (一) 按藥事法所規定之醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直
16 接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機
17 能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主
18 要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相
19 關物品，本案普威手術記號筆，乃一般及整型外科手術裝置
20 ，於皮膚標記用筆，而屬於醫療器材。又醫療器材之製造或
21 輸入，依藥事法之規定，應向行政院衛生福利部申請查驗登
22 記，並經核領醫療器材許可證後，始得製造或輸入，藥事法
23 第4條、第40條分別定有明文。是核被告朱桂賢、曾紫徽及
24 謝錦鎮所為，均係犯藥事法第84條第1項之未經核准擅自製
25 造醫療器材罪、同條第2項販賣非法製造之醫療器材罪；被
26 告杏宜公司及被告普威公司因其從業人員即被告朱桂賢、曾
27 紫徽、謝錦鎮執行業務，犯第84條之罪，對被告杏宜公司、
28 普威公司應依藥事法第87條之規定科以罰金。被告曾紫徽、
29 朱桂賢、謝錦鎮就未經核准擅自製造醫療器材罪、販賣非法
30 製造之醫療器材罪，有犯意聯絡與行為分擔，均為共同正犯
31 。

01 (二)次按刑事法若干犯罪行為態樣，本質上原具有反覆、延續實
02 行之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為
03 要素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地
04 持續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一
05 個反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立
06 一罪，學理上所稱「集合犯」，於職業性、營業性或收集性
07 等具有重複特質之犯罪均屬之，例如經營、從事業務、收集
08 、販賣、製造、散布等行為概念者（最高法院95年台上字第
09 1079號、95年台上字第3937號、95年台上字第4686號判決意
10 旨參照）。查被告曾紫輝、朱桂賢、謝錦鎮三人自105年4
11 月間起至106年8月22日止，未經核准製造醫療器材及販賣
12 等犯行，均係基於單一概括之犯意，於密切接近之時間及空
13 間內反覆從事上開製造、販賣醫療器材之犯罪，故上開犯罪
14 顯分別具有反覆、延續性之特徵，從而在行為概念上，應分
15 別評價其多次製造、販賣醫療器材之犯行，均係包括一罪之
16 集合犯，而分別論以一罪。

17 (三)復按刑法上一行為而觸犯數罪名之想像競合犯存在之目的，
18 在於避免對於同一不法要素予以過度評價，其所謂「同一行
19 為」係指所實行者為完全或局部同一之行為而言。因此刑法
20 修正刪除牽連犯之規定後，於修正前原認屬於方法目的或原
21 因結果之不同犯罪，其間果有實行之行為完全或局部同一之
22 情形，應得依想像競合論擬（最高法院97年度台上字第3494
23 號判決意旨參照）。查本件被告曾紫輝、朱桂賢、謝錦鎮三
24 人係為確保被告杏宜公司與各該醫療院所簽定之長期供貨合
25 約得以順利出貨，並降低生產成本、便利生產、交貨之目的
26 ，則被告等販賣未經核准擅自製造醫療器材行為，必然須先
27 未經許可，以擅自包裝手術記號筆之方式製造醫療器材，再
28 將製造完成之手術記號筆依契約販賣交付予客戶，渠等之主
29 觀犯意及最終目的，係欲將其等所違法製造之醫療器材，販
30 售予各該醫療院所以牟利，故被告等所犯上開未經核准製造
31 醫療器材及販賣違法醫療器材等2罪間，顯係本於同一犯罪

之目的及計畫而為之，行為局部同一，為避免對於行為人造
成過度評價之不當，應依刑法第55條前段之規定論以想像競
合犯，而從較重之未經核准擅自製造醫療器材罪論處。

(四) 本院判斷

1. 上訴駁回部分

原審認為被告曾紫徽、朱桂賢、謝錦鎮本案犯罪事證明確，
適用藥事法第84條第1項、第2項，刑法第11條前段、第28
條、第55條、第41條第1項前段、第38條第2項前段、第38
條之1第1項前段、第3項，刑法施行法第1條之1第1項
等規定，並審酌被告曾紫輝、朱桂賢、謝錦鎮三人並無前科
，素行尚可，渠等因貪圖利益而為本案犯行，且渠等主要販
售對象為各大型醫療院所，危及公眾身體健康安全之影響甚
鉅，所為甚屬不是，惟衡以被告等對於所為自偵審起即坦承
在卷，犯後態度良好，暨考量被告等製造醫療器材「普威手
術記號筆」之數量、犯罪時間久暫、經營規模程度、所得利
益及被告朱桂賢為專科畢業、被告曾紫徽、謝錦鎮為大學畢
業之智識程度、均已婚、從事醫療器材製造與販售業務，被
告曾紫徽、朱桂賢需扶養1名未成年子女、所經營之被告杏
宜公司月獲利約15萬元左右，被告謝錦鎮無未成年子女需扶
養，月收入約10萬元，被告普威公司之月營業額約數百萬元
之經濟、家庭狀況（見本院易字卷第100頁），量處其等各
有期徒刑6月，並諭知易科罰金之折算標準等情，核此部分
其認事用法，並無不合，量刑尚稱妥適。被告曾紫徽、朱桂
賢、謝錦鎮及辯護人上訴意旨認被告杏宜公司包裝行為不受
藥事法之規範云云，容有誤會，為無理由，應予駁回。

2. 撤銷改判部分

- (1) 原審詳為調查後，認被告杏宜公司、普威公司犯罪事證明確
，予以論罪科刑，固非無見；惟查，刑事審判旨在實現刑罰
權之分配正義，故法院對於有罪被告之科刑，應符合罪刑相
當之原則，使輕重得宜，罰當其罪，以契合社會之法律感情
，此所以刑法第57條明定科刑時應審酌一切情狀，尤應注意

該條所列10款事項以為科刑輕重之標準。又被告犯罪之動機、目的、違反義務之程度、所生之危險或損害均攸關於法院判決量刑之審酌，且基於「修復式司法」理念，國家亦有責權衡被告接受國家刑罰權執行之法益與確保被害人損害彌補之法益，務必使二者間在法理上力求衡平。查被告杏宜公司係因被告普威公司供貨未及方向被告普威公司購買製造「普威手術記號筆」所需材料，自行包裝送滅菌後銷售，業經被告曾紫微、朱桂賢、謝錦鎮供述如前，均如前述，堪認其等並非為貪圖高額之利得，佐以，依據被告杏宜公司及普威公司於本院提出之營業額總表、財政部北區國稅局營業人銷售額與稅額申報書、被告普威公司對被告杏宜公司銷售紀錄（簡上卷三第173至225頁、第255頁），被告杏宜公司於本案起訴期間僅占被告普威公司銷售額不及1.67%，詳下述，另「普威手術記號筆（滅菌）」之銷售額占被告杏宜公司銷售額約8.75%，另有被告杏宜公司營業額總表附卷可參（簡上三卷第255頁），則「普威手術記號筆（滅菌）」並非被告杏宜公司抑或被告普威公司主要營業項目，被告杏宜公司未取得許可證參與製造「普威手術記號筆」固有不當，然所銷售之「普威手術記號筆」均經滅菌後出售，對於人體之安全與危害相對較低，基於罪刑相當原則，對上開量刑應參酌之情狀自應加以審酌，揆諸上揭說明，原審就此部分未及審酌，對於被告杏宜公司及被告普威公司所為之罰金刑及犯罪所得之沒收，即有未洽，被告杏宜公司及被告普威公司就此部分提起上訴，請求從輕量刑，為有理由。從而，原判決既有上揭未及審酌之處，即屬無可維持，應由本院將原判決關於被告杏宜公司、普威公司罰金刑及沒收部分予以撤銷改判。

- (2)爰審酌被告杏宜公司未取得許可證，竟自被告普威公司購買「普威手術記號筆」所需材料後，自行包裝後送滅菌並販售予各大型醫療院所，危及公眾身體健康安全，所為並非可取，惟衡以所販售之「普威手術記號筆」製造之技術非高、均

業經滅菌、對人體所生危害有限，暨考量被告杏宜公司、普威公司製造醫療器材「普威手術記號筆」之數量、犯罪時間久暫、經營規模程度、所得利益等，對照被告杏宜公司本案犯罪期間總營業額為32,842,195元，被告普威公司為103,256,628元，分別有其等陳報之銷售總表附卷可參，另被告杏宜公司自105年4月間至106年8月22日止，販售本案非法製造之手術記號筆與各醫療院所之數量為11萬311支、所得金額2,875,151元、稅額143,758元，總額為3,018,909元，有被告杏宜公司進出貨販售資料1份在卷為憑（本院簡上卷三第255頁、調查卷第22至63頁）；又被告普威公司於上開期間提供本案手術記號筆之材料與被告杏宜公司，其所得金額1,674,351元、稅額83,719元，總額為175萬8070元，亦有被告普威公司販售資料附卷可查（調查卷第64頁至第68頁），基此，衡酌前述「普威手術記號筆（滅菌）」於被告杏宜公司及普威公司銷售額所占比例，分別為8.75%及1.62%，爰各量處被告杏宜公司因其從業人員執行業務犯藥事法第84條第1項未經核准擅自製造醫療器材罪，科罰金新臺幣300萬元，以及量處普威國際有限公司因其從業人員執行業務犯藥事法第84條第1項未經核准擅自製造醫療器材罪，科罰金新臺幣180萬元。

(五)沒收部分

按「犯罪所得，屬於犯罪行為人者，沒收之，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額」，「前條犯罪所得及追徵之範圍與價額，認定顯有困難時，得以估算認定之。第38條之追徵，亦同。宣告前二條之沒收或追徵，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。」刑法第38條之1第1項前段、第3項、第38條之2第1、2項分別定有明文。次按105年7月1日修正施行之刑法沒收新制，係引進德國施行之利得沒收制度，此一制度乃基於「任何人都不得保有犯罪所得」之思維所設計之剝奪不法利得之機制

。關於犯罪所得之沒收，乃為避免任何人坐享犯罪所得，並為遏阻犯罪誘因及回復合法財產秩序之準不當得利衡平措施，是以修正刑法第38條之1立法理由說明五之（三）中，即以「依實務多數見解，基於徹底剝奪犯罪所得，以根絕犯罪誘因之意旨，不問成本、利潤，均應沒收。」明白揭示採取總額沒收原則。因之，犯罪行為人所取得之犯罪所得，一部雖已供實行犯罪之用，然因犯罪成本無從扣除，仍應就其犯罪所得之全部，依法宣告沒收、追徵（最高法院108年度臺上字第12號判決意旨參照）。再按，犯罪所得之沒收，因刑法修正而改為義務沒收，然一則因利得範圍估算並非嚴格證明，為兼顧訴訟經濟，且沒收之財產干預處分，亦應符合憲法第23條比例原則（立法理由參照）。查

1. 附表一編號1至8、11至14所示之封口機、束帶機、未包裝之手術記號筆、包裝袋、量尺、藥物標籤紙等，乃被告杏宜公司所有，用以犯本案未經核准製造醫療器材犯行所用之物；附表一編號9、10、15至18已包裝之手術記號筆，亦為被告杏宜公司所有，為本案犯行所生之物，均應依刑法第38條第2項之規定，於被告杏宜公司所犯罪刑項下宣告沒收。至附表二所示之扣押物，難認與本案犯罪相關，爰不予宣告沒收。
2. 次查，被告杏宜公司自105年4月間至106年8月22日止，販售本案非法製造之手術記號筆與各醫療院所之數量為110311支、所得金額2,875,151元、稅額143,758元，總額為3,018,909元，有被告杏宜公司進出貨販售資料1份在卷為憑（本院簡上卷三第255頁、調查卷第22至63頁）；被告普威公司於上開期間提供本案手術記號筆之材料與被告杏宜公司，則所得金額1,674,351元、稅額83,719元，總額為175萬8070元，有被告普威公司販售資料附卷可查（調查卷第64頁至第68頁），均業如前述，是就被告杏宜公司、普威公司獲取之上開犯罪所得，本應依刑法第38條之1第2項第3款、第3項宣告沒收；然審之本案「普威手術記號筆（滅菌）」

01 用於手術前劃記位置使用，非侵入人體所用，參酌被告朱桂
02 賢於本院審理時供稱：「普威手術記號筆（滅菌）」送中國
03 生化公司係以照射伽馬射線方式消毒，而非以EO鍋消毒，成
04 本較高，足見由被告杏宜公司包裝及送中國生化公司消毒後
05 販售之行為，並非貪圖高額之利得等語（簡上卷二第409頁
06 ），另被告謝錦鎮及其辯護人亦供稱：「普威手術記號筆（
07 滅菌）」自105年4月至106年8月間對被告杏宜公司之銷
08 售額僅占被告普威公司總銷售額不到2%，加以銷售額甚低
09 ，被告普威公司並未從中獲利，且「普威手術記號筆」均已
10 送由中國生化公司滅菌，確實維持其無菌之效用，亦未發生
11 具體實害或對人體之危害等語，則以銷售額認定被告杏宜公
12 司及普威公司之所得，並全數予以宣告沒收或追徵，而不計
13 其實際利得，顯然失之過苛。原審未及審酌上情，對被告杏
14 宜公司及普威公司所為沒收之宣告，揆諸上揭說明，即有未
15 洽，此部分亦應由本院就原判決關於沒收部分予以撤銷改判
16 。

17 3.依此，對照「一、「普威手術記號筆」採取「輻照滅菌法」
18 ，「滅菌」包含多個工序或程序，依FDA器字第0000000000
19 號公告，與「輻照滅菌法」諸多工序相關之標準主要包括IS
20 O11137-1及ISO11137-2，二、本公司係接受客戶委託，為其
21 送至本廠之產品進行「照射處理」（使用伽馬射線，輻射源
22 為鈷六十）之工序，本公司「照射處理」程序符合ISO11137
23 -1標準中對照射製程之要求。」等情，有中國生化科技股份
24 有限公司109年3月11日中發字（109）第002號函（簡上
25 卷一第435頁）、產品包裝袋附卷可參，則「普威手術記號
26 筆（滅菌）」確係以伽馬射線方式滅菌消毒，另「普威手術
27 記號筆（滅菌）」購入成本區間為10.36至12.94元，然銷
28 售予被告杏宜公司之價格區間則為10.15至11.25元，另被
29 告杏宜公司「普威手術記號筆（滅菌）」就銷售之利潤則為
30 549,803元，獲利非高等情，有被告普威公司銷售額彙總表
31 、營業人銷售額與稅額申報書、銷售額明細表、統一發票、

進口報單、估價單、被告杏宜公司手術記號筆成本利潤一覽表附卷可參（簡上卷三第255頁），再衡酌被告杏宜公司製造「普威手術記號筆（滅菌）」之期間、刑法沒收之立法目的等情，基於過度禁止之要求，衡諸比例原則，被告杏宜公司犯罪期間固非短，然已確實進行滅菌程序未發生具體實害或對人體之危害，並參酌被告朱桂賢於原審審理時自白：被告杏宜公司於起訴期間之所得為3、40萬元，另月獲利約為15萬元、扣掉雜支約10萬元等語（易字卷第99至100頁），爰依刑法第38條之2第2項規定，就被告杏宜公司、普威公司犯罪所得予以酌減並諭知被告杏宜公司犯罪所得部分沒收100萬元，被告普威公司犯罪所得部分沒收87,5000元，及分別諭知於全部或一部不能沒收或不宜沒收時，追徵其價額。

據上論斷，應依刑事訴訟法第455條之1第1項、第3項、第364條、第368條、第369條第1項前段、第299條第1項前段，藥事法第87條，刑法第11條前段、第38條第2項前段、第38條之1第2項第3款、第3項、第38條之2第2項，判決如主文。

本案經檢察官黃靖珣提起公訴，檢察官劉世豪到庭執行職務。

中華民國 109 年 5 月 26 日

刑事第十四庭 審判長 法官 陳鈴香

法官 彭國能

法官 陳航代

以上正本證明與原本無異。

不得上訴。

書記官 黃于娟

中華民國 109 年 5 月 26 日

附錄論罪科刑法條

附表一：應予沒收之物

編號	物品名稱備註	數量	單位	所有人姓名	其他備註
1	封口機（大）	1	件	杏宜公司	扣押物編號：1-1

(續上頁)

2	封口機（小）	1	件	杏宜公司	扣押物編號：1-2
3	束帶機	1	件	杏宜公司	扣押物編號：1-3
4	未包裝記號筆（粗字）	1	包	杏宜公司	扣押物編號：1-4
5	未包裝記號筆	1	箱	杏宜公司	扣押物編號：1-5
6	粗字記號筆包裝袋及量尺	1	包	杏宜公司	扣押物編號：1-6
7	細字普威手術記號筆包裝袋	1	包	杏宜公司	扣押物編號：1-7
8	藥物標籤紙	2	包	杏宜公司	扣押物編號：1-8
9	細字記號筆（已包裝）	6	支	杏宜公司	扣押物編號：1-9
10	粗字記號筆（已包裝）	26	支	杏宜公司	扣押物編號：1-10
11	手術記號筆包裝袋	7	箱	杏宜公司	扣押物編號：1-12-1至 1-12-7
12	量尺	1	箱	杏宜公司	扣押物編號：1-13
13	細字手術記號筆包裝袋	1	箱	杏宜公司	扣押物編號：1-14
14	粗字記號筆（未包裝）	1	箱	杏宜公司	扣押物編號：1-15
15	手術記號筆（已包裝）	5	箱	杏宜公司	扣押物編號：1-16-1至 1-16-5
16	手術記號筆（散裝，已包裝）	1	箱	杏宜公司	扣押物編號：1-17
17	普威手術記號筆（已滅菌）	5000	支	杏宜公司	扣押物編號：1-25 （由被告朱桂賢保管）
18	普威手術記號筆（已滅菌）	2	箱	杏宜公司	扣押物編號：1-26 （由被告朱桂賢保管）

附表二：不予沒收之物

物品名稱	數量	單位	物品名稱備註	所有人姓名	其他備註
其他一般物品	1	本	記事本	曾紫微	扣押物編號：1-11
其他一般物品	8	本	杏宜公司存摺	曾紫微	扣押物編號：1-18

(續上頁)

其他一般物品	1	件	雜記資料	曾紫微	扣押物編號：1-19
其他一般物品	1	包	曾紫微雜記資料	曾紫微	扣押物編號：1-20
其他一般物品	1	片	朱桂賢個人電腦資料光碟	曾紫微	扣押物編號：1-21
其他一般物品	1	片	楊淑娥個人電腦資料光碟	曾紫微	扣押物編號：1-22
其他一般物品	1	片	蔡馨儀個人電腦資料光碟	曾紫微	扣押物編號：1-23
其他一般物品	1	片	曾紫微個人電腦資料光碟	曾紫微	扣押物編號：1-24
其他一般物品	1	包	杏宜公司gmail信箱信件列印資料	曾紫微	扣押物編號：1-27
其他一般物品	1	箱	器械刷	曾紫微	扣押物編號：1-28
其他一般物品	1	箱	器械刷包裝盒	曾紫微	扣押物編號：1-29
其他一般物品	3	本	普威公司與杏宜公司銷貨憑單日報表（100.7-106.8）	謝錦鎮	扣押物編號：2-1-1至 2-1-3
其他一般物品	1	本	普威公司與杏宜公司已收帳款明細表（100-106）	謝錦鎮	扣押物編號：2-2
其他一般物品	2	本	普威公司與中化公司進貨憑單日報表（100.7-106.8）	謝錦鎮	扣押物編號：2-3-1至 2-3-2
其他一般物品	1	本	普威公司與中化公司已付帳款明細表（100.7-106.8）	謝錦鎮	扣押物編號：2-4
其他一般物品	1	本	普威公司 100 年至 106 年銷貨杏宜公司日報表	謝錦鎮	扣押物編號：2-5
其他一般物品	1	本	普威公司進貨憑單	謝錦鎮	扣押物編號：2-6
其他一般物品	1	件	產品經銷授權書	謝錦鎮	扣押物編號：2-7
其他一般物品	1	片	普威銷貨資料光碟	謝錦鎮	扣押物編號：2-8
其他一般物品	1	包	普威公司100年發票（6本）	謝錦鎮	扣押物編號：2-9
其他一般物品	1	包	普威公司101年發票（12本）	謝錦鎮	扣押物編號：2-10
其他一般物品	1	包	普威公司102年發票（13本）	謝錦鎮	扣押物編號：2-11
其他一般物品	1	包	普威公司103年發票（10本）	謝錦鎮	扣押物編號：2-12
其他一般物品	1	包	普威公司104年發票（10本）	謝錦鎮	扣押物編號：2-13

(續上頁)

其他一般物品	1	包	普威公司106年發票	謝錦鎮	扣押物編號：2-14
其他一般物品	2	組	普威手術記號筆	謝錦鎮	扣押物編號：2-15
其他一般物品	1	個	廢液收集袋2000c.c. (白色)	謝官娟	扣押物編號：3-1
其他一般物品	1	個	廢液收集袋2000c.c. (藍色)	謝官娟	扣押物編號：3-2
其他一般物品	1	本	普威國際有限公司國外訂單	謝官娟	扣押物編號：3-3
其他一般物品	1	本	普威國際有限公司生產工令單	謝官娟	扣押物編號：3-4
其他一般物品	1	本	普威國際有限公司訂購憑單	謝官娟	扣押物編號：3-5
其他一般物品	1	件	中國生化與普威公司交易之明細分類帳	王婉玲	扣押物編號：4-1
其他一般物品	1	件	中國生化與普威公司交易之發票清單	王婉玲	扣押物編號：4-2
其他一般物品	1	件	中國生化與普威公司交易之付款資料	王婉玲	扣押物編號：4-3
其他一般物品	1	件	中國生化與杏宜公司交易資料	王婉玲	扣押物編號：4-4
其他一般物品	2	張	中國生化客戶基本資料	王婉玲	扣押物編號：4-5
其他一般物品	1	張	杏宜公司訂單	王婉玲	扣押物編號：4-6
其他一般物品	1	件	普威公司之訂單明細	王婉玲	扣押物編號：4-7
其他一般物品	1	包	普威公司訂單	王婉玲	扣押物編號：4-8
其他一般物品	1	包	普威公司產品之工作派單資料 (106年)	王婉玲	扣押物編號：4-9

附錄論罪科刑法條

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。

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 82 條至第 86 條之罪者，除依各該條規

01 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
02 罰金。