# 臺灣臺中地方法院刑事簡易判決

108年度簡字第792號

公　訴　人　臺灣臺中地方檢察署檢察官
被　　告　百特醫學科技有限公司
代　表　人　陳怡靜
被　　告　登崴企業股份有限公司
代　表　人　陳怡靜
被　　告　黃致誠

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6902號、第7980號），被告於本院審理時自白犯罪，本院認為宜以簡易判決處刑，判決如下：

主　文

百特醫學科技有限公司，其公司之從業人員因執行業務犯藥事法第八十四條第一項之未經核准擅自輸入醫療器材罪，科罰金新臺幣拾萬元。

登崴企業股份有限公司，其公司之從業人員因執行業務犯藥事法第八十四條第二項之明知為未經核准擅自輸入之醫療器材而販賣罪，科罰金新臺幣拾萬元。未扣案之犯罪所得新臺幣貳拾伍萬元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

黃致誠明知為未經核准擅自輸入之醫療器材而販賣，處有期徒刑伍月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

犯罪事實及理由

一、本件犯罪事實及證據理由，除起訴書犯罪事實欄一第20行「再由登崴公司以每盒或每罐新臺幣（下同）2,500 元至2,800 元不等之價格」補充更正為「再由登崴公司自102 年8 月間起至107 年某不詳時日止，以每盒或每罐新臺幣（下同）2,500 元至2,800 元不等之價格」，及證據部分補充「被告黃致誠於本院審理時之自白」外，餘均引用檢察官起訴書之記載（如附件）。

二、論罪科刑部分

（一）按輸入醫療器材，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，藥

事法第40條第1項定有明文。查被告黃致誠為百特醫學科技有限公司（下稱百特公司）、登崴企業股份有限公司（下稱登崴公司）之實際負責人乙節，為被告黃致誠陳稱在卷（見本院卷第47頁），屬上開2公司之從業人員，竟未經核准，以百特公司之名義，擅自輸入醫療器材，及以登崴公司之名義，販賣未經核准擅自輸入之醫療器材，是核被告黃致誠所為，係犯藥事法第84條第1項之未經核准擅自輸入醫療器材罪及同法第84條第2項之明知為未經核准擅自輸入之醫療器材而販賣罪。又被告百特公司、登崴公司為法人，因其從業人員黃致誠執行業務而分別犯藥事法第84條第1項、第2項之罪，依同法第87條規定，應分別科以第84條第1項之罰金。

（二）又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號判決意旨）。查被告黃致誠自民國102年8間起至106年6月間止，以百特公司名義，未經核准擅自輸入醫療器材，及自102年8月間起至107年某不詳時日止，以登崴公司名義，販賣未經核准擅自輸入之醫療器材，均係基於單一之犯意，於密切接近之時間及空間內，反覆從事上開輸入、販賣醫療器材之行為，應分別評價認為係包括一罪之集合犯，而僅成立一罪。

（三）另被告黃致誠未經核准擅自輸入醫療器材，係為用以對外販賣，其擅自輸入醫療器材、販賣之時地，在自然意義上非完全一致，然仍有部分合致，且犯罪目的單一，依一般

社會通念，認應評價為一行為方符合刑罰公平原則，如予數罪併罰，反有過度處罰之疑，與人民法律感情亦未契合；是於牽連犯廢除後，適度擴張一行為概念，認此情形為一行為觸犯數罪名之想像競合犯，方屬適當。是被告黃致誠係以一行為同時觸犯藥事法第84條第1項之未經核准擅自輸入醫療器材罪及同法第84條第2項之明知為未經核准擅自輸入之醫療器材而販賣罪，為想像競合犯，依刑法第55條規定，應從一重論以情節較重之明知為未經核准擅自輸入之醫療器材而販賣罪。

（四）爰審酌被告黃致誠為被告百特公司、登崴公司之實際負責人，竟未經核准擅自輸入醫療器材，並用以販賣予牙醫診所使用，影響我國主管機關對於醫療器材安全性之審核控管，並有危及消費者健康之潛在風險，所為實不足取，且被告黃致誠前於101年間，因販賣未經核准擅自輸入之醫療器材，經臺灣桃園地方檢察署檢察官為緩起訴處分確定在案，有臺灣高等法院被告前案紀錄表、臺灣桃園地方檢察署檢察官102年度偵字第8260號緩起訴處分書各1份在卷可查，竟不思悔改，再犯本件之罪，足認顯無悛悔之意，惟念及被告犯後坦承犯行，態度良好，知所悔悟，兼衡其輸入、販售之數量及金額不高，且所輸入、販售之醫療器材並非侵入式或高危險性之器材，情節尚非重大等一切情狀，量處如主文所示之刑，並諭知易科罰金之折算標準。被告百特公司、登崴公司分別因從業人員即被告黃致誠執行業務犯藥事法之罪，依藥事法第87條之規定，分別宣告如主文所示之罰金。

三、沒收部分：按犯罪所得，屬於犯罪行為人者，沒收之；前2項之沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額；第1項及第2項之犯罪所得，包括違法行為所得、其變得之物或財產上利益及其孳息，刑法第38條之1第1項前段、第3項、第4項分別定有明文。查被告黃致誠於偵查中供稱：登崴公司對外銷售的價格平均單價為新臺幣（下同

）2,500 元到2,800 元，產品銷售一直賣到107 年，之後沒庫存就沒再販賣了，伊沒算過獲利總共多少等語（見107 年度他字第1278號偵卷第287 頁至第288 頁）；於本院審理時復陳稱：伊是於102 年開始陸續訂購產品編號BCG- 01"拜爾特"「膠原蛋白再生膜」），以及（產品編號BGC-05" 拜爾特"「骨粉」），2 個產品總共輸入100 多罐等語（見本院卷第47頁），是依有疑惟利被告原則，自應認定被告登崴公司係以每罐2,500 元之價格，共計販賣100 罐產品。準此，被告登崴公司本案之犯罪所得為25萬元（2500元*100罐），雖未扣案，仍應依刑法第38條之1 第1 項前段、第3 項規定宣告沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

四、依刑事訴訟法第449 條第2 項、第3 項、第450 條第1 項、第454 條第2 項，藥事法第84條第1 項、第2 項、第87條，刑法第11條前段、第55條、第41條第1 項前段、第38條之1 第1 項前段、第3 項，逕以簡易判決處刑如主文。

五、如不服本判決，得自收受送達之日起10日內，向本院提起上訴。

中　　華　　民　　國　　108　　年　　9　　月　　9　　日

刑事第十九庭　法　官　簡佩珺

以上正本證明與原本無異。

告訴人或被害人如不服判決，應備理由具狀向檢察官請求上訴，上訴期間之計算，以檢察官收受判決正本之日起算。

書記官　劉子瑩

中　　華　　民　　國　　108　　年　　9　　月　　10　　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。

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

臺灣臺中地方檢察署檢察官起訴書

108年度偵字第6902號

108年度偵字第7980號

被　　告　登崴企業股份有限公司

設臺中市○○區○○路○○巷○○號1樓

統一編號：00000000號

代　表　人　陳怡靜　住同上

被　　告　百特醫學科技有限公司

設臺中市○區○○○道0段000號7樓之1

統一編號：00000000號

代　表　人　陳怡靜　住同上

被　　告　黃致誠　男　50歲（民國00年0月00日生）

住臺中市○○區○○路0段000號4樓之1

國民身分證統一編號：Z000000000號

選任辯護人　蕭慶鈴律師

上列被告等因違反藥事法案件，業經偵查終結，認應該提起公訴，茲將犯罪事實及證據並所犯法條分敘如下：

犯罪事實

一、黃致誠係址設臺中市○○區○○路○○巷○○號1 樓「登崴企業有限公司」（下稱登崴公司，登記負責人為黃致誠之配偶陳怡靜）及址設臺中市○區○○○道0 段000 號7 樓之1 「百

特醫學科技有限公司」（下稱百特公司，登記負責人同為陳怡靜）之實際負責人，從事醫療器材進口及銷售業務。其明知未經主管機關核准之醫療器材，不得自國外輸入及販賣，竟先於民國101年6月28日、101年7月2日，分別向行政院衛生署（現已改制為衛生福利部，下從新制）申請許可證號衛署醫器字輸壹字第011884號之「"拜爾特"口腔研磨磨光粉（未滅菌）」，以及許可證號衛署醫器字輸壹字第000000號之「"拜爾特"冷敷貼（未滅菌）」之第一等級醫療器材許可證後，再基於輸入及販賣未經核准之醫療器材之犯意，自102年8月間起至106年6月間止，由百特公司以上開業經核准之「"拜爾特"冷敷貼（未滅菌）」及「"拜爾特"口腔研磨磨光粉（未滅菌）」名義，分別輸入未經衛生福利部核准輸入之義大利「BioTECK S .P .A 」公司生產之「BCG-01 Biocollagen collagen Membrane」（產品編號BCG-01"拜爾特"「膠原蛋白再生膜」），以及「BGC-05 Bio-Gencortical granules 」（產品編號BGC-05"拜爾特"「骨粉」）等2項醫療器材，再由登崴公司以每盒或每罐新臺幣（下同）2,500元至2,800元不等之價格，銷售予不知情之牙醫診所使用。嗣經法務部調查局臺中市調查處人員於108年1月10日，持法院核發之搜索票前往登崴公司及百特公司搜索，始循線查知上情。

二、案經本檢察官指揮法務部調查局臺中市調查處移送及本檢察官自動檢舉簽分偵辦偵辦。證據並所犯法條

一、證據清單與待證事實：

| 編號 | 證據名稱 | 待證事實 |
| --- | --- | --- |
| 一 | 被告黃致誠於警詢及偵查中之供述。 | 坦承全部犯罪事實。 |
| 二 | 證人即登崴公司及百特公 | 被告黃致誠始為登崴及百特公 |

（續上頁）

| | | |
|---|---|---|
| | 司名義負責人陳怡靜於警詢及偵查中之證述。 | 司實際負責人之事實。 |
| 三 | 證人即永信牙醫診所負責人林本信於警詢中之證述、行政助理邱琬容於警詢及偵查中之證述、登崴公司銷貨憑單、應收帳款明細表影本共 12 張。 | 永信牙醫診所有向登崴或百特公司購買產品編號為 BCG-01 之「再生膜」及 BGC-05 之「骨粉」使用之事實。 |
| 四 | 證人即百特公司之總經理秘書趙書玫於警詢及偵查中之證述。 | 依據被告黃致誠指示，以電子郵件與義大利「 BioTECK S.P .A 」公司人員聯繫，請義大利公司在發票上將產品編號 BCG-01 之「再生膜」更名為「冷敷貼」、將產品編號 BGC-05 之「骨粉」更名為「口腔研磨磨光粉」。 |
| 五 | 證人即前百特公司之總經理特助孫曉彤於警詢中之證述。 | 證人孫曉彤於離職前，亦係依據被告黃致誠指示，要求證人趙書玫以電子郵件與義大利「 BioTECK S.P .A 」公司人員聯繫，請義大利公司在發票上將產品編號 BCG-01 之「再生膜」更名為「冷敷貼」、將產品編號 BGC-05 之「骨粉」更名為「口腔研磨磨光粉」。 |
| 六 | 臺灣桃園地方檢察署 102 年度偵字第 8260 號緩起 | 被告黃致誠前已因未經核准輸入「 BioTECK 」膠原蛋白再 |

（續上頁）

| | | |
|---|---|---|
| | 訴處分書。 | 生膜，經緩起訴處分之事實。 |
| 七 | 百特公司進口報單影本 5 張。 | 百特公司確實以拜爾特「冷敷貼(未滅菌)」之名義，進口產品編號 BCG-01 之「再生膜」，並以拜爾特口腔研磨磨光粉(未滅菌)之名義，進口產品編號 BGC-05 之「骨粉」。 |
| 八 | 義大利「 BioTECK S.P .A 」公司之產品型錄、證人趙書玫與義大利「 BioTECK S.P .A 」公司人員之電子郵件紀錄及法務部調查局數位證據現場蒐證報告 1 份。 | 證明證人趙書玫確實與義大利「 BioTECK S.P .A 」公司人員聯繫，請其在發票上將產品編號 BCG-01 之「再生膜」更名為「冷敷貼」、將產品編號 BGC-05 之「骨粉」更名為「口腔研磨磨光粉」之事實。 |
| 九 | 衛生福利部第一等級醫療器材衛署醫器字輸壹字第011884號" 拜爾特" 口腔研磨磨光粉( 未滅菌) 及衛署醫器字輸壹字第011902號「"拜爾特"冷敷貼(未滅菌)許可證影本各 1 紙。 | 證明百特公司僅申請取得"拜爾特"口腔研磨磨光粉(未滅菌)及「"拜爾特"冷敷貼(未滅菌)之醫療器材許可證，並未申請取得「BCG-01 Biocollagen collagen Membrane 」（產品編號BCG-01"拜爾特"「膠原蛋白再生膜」）及「 BGC-05 Bio-Gencortical granules 」（產品編號BGC-05"拜爾特"「骨粉」）之醫療器材許可證。 |
| 十 | 彰化縣衛生局藥政管理工 | 昌明牙醫診所有向登崴公司購 |

（續上頁）

| | | |
|---|---|---|
| | 作稽查紀錄表、訪談紀錄表各 1 份。 | 買 BCG-01 之「義大利再生膜」之事實。 |
| 十一 | 雲林縣衛生局108 年2 月21日雲衛藥字第0000000091號函所檢附之雲林縣衛生局藥政管理工作稽查紀錄表、訪談紀要各1 份及現場照片共11張。 | 芳仁牙醫診所有向登崴公司購買「BGC-05 Bio-Gencortical granules」（產品編號BGC-05 "拜爾特"「骨粉」）之事實。 |

二、核被告黃致誠所為，係犯藥事法第84條第1 項之未經核准輸入醫療器材及同條第2 項之販賣未經核准之醫療器材等罪嫌；被告百特公司、登崴公司則係依同法第87條法人之代理人即被告黃致誠執行業務，犯藥事法第84之罪，應依同法第87條之規定科以罰金之刑罪嫌。又按刑法上一行為而觸犯數罪名之想像競合犯存在之目的，在於避免對於同一不法要素予以過度評價，因此刑法修正刪除牽連犯之規定後，行為人主觀上基於單一之犯意，以數個舉動接續進行，而侵害同一法益，在時間、空間上有密切關係，依一般社會健全觀念，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，即得一接續犯論以包括之一罪，以免刑法過度之評價。本件被告黃致誠係因販賣而未經核准輸入醫療器材，其應係基於單一之目的而為輸入、販賣禁藥之行為，係侵害同一法益。在時間、空間上有密切關係，依一般社會健全觀念，難以強行分開，應認係犯包括之一未經核准輸入醫療器材罪。至被告黃致誠、登崴公司及百特公司之犯罪所得，請依刑法第38條之1 第1 項前段之規定，宣告沒收之，於全部或一部不能執行沒收或不宜執行沒收時，請依同條第3 項之規定，追徵其價額。

三、依刑事訴訟法第251條第1項提起公訴。

此　致

臺灣臺中地方法院

中　　華　　民　　國　　108　　年　　4　　月　　21　　日

檢　察　官　謝怡如

本件正本證明與原本無異

中　　華　　民　　國　　108　　年　　5　　月　　2　　日

書　記　官　柯芷涵

所犯法條：藥事法第84條第1項、第87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。