

臺灣高等法院高雄分院刑事裁定

108年度聲再字第34號

再審聲請人

即受判決人 恩迪寇斯股份有限公司

法定代理人 曾耀曾

送達代收人 李日隆

上列聲請人因違反藥事法案件，對於本院106年度醫上訴字第3號，中華民國107年2月13日第二審確定判決（臺灣橋頭地方法院105年度醫訴字第1號，起訴案號：臺灣高雄地方檢察署104年度偵字第21571號），聲請再審，本院裁定如下：

主 文

再審之聲請駁回。

理 由

一、聲請意旨略以：系爭器材並非「醫療器材」，衛生福利部（下稱衛福部）關於本案屬醫療器材之判定，完全是書面作業，其判定係依本案器材「宣稱以低週波頻率傳導於人體，達拉提、除皺等效能的功能」等內容為依據。然而「除皺」這個詞句，是否屬於醫療效能，仍有爭議。而聲請人於產品說明書上並沒有使用「除皺」此詞句，而是使用「抗皺」字眼。「抗皺」是屬於保養與預防詞句，一般商品皆可使用，並非限於醫療器材始可使用。另聲請人與食品藥物管理署（下稱食藥署）技正洪志平會晤，其表示若本案開始再審，其願以專家證人出庭作證，並說明醫療器材「無法判定」所為之解釋。為此以原確定判決及衛福部就上開醫療器材之判定有誤為由，依刑事訴訟法第420條第1項第6款規定聲請再審。

二、按刑事訴訟法第420條第1項第6款關於得為再審之原因規定，雖然修正為「因發現新事實或新證據，單獨或與先前之證據綜合判斷，足認受有罪判決之人應受無罪、免訴、免刑或輕於原判決所認罪名之判決者」，並增列第3項：「第一項第六款之新事實或新證據，指判決確定前已存在或成立而未及調查斟酌，及判決確定後始存在或成立之事實、證據」

，但是仍須以該所稱的新事實或新證據，確實足以動搖原確定判決所認定的犯罪事實，亦即學理上所謂的確實性（或明確性、顯著性）要件，必須具備，方能准許再審。而聲請再審案件的事證，是否符合此項要件，其判斷，當受客觀存在的經驗法則、論理法則所支配，並非聲請人任憑主觀、片面自作主張，就已完足。至於聲請人所提出或主張的新事實、新證據，若自形式上觀察，根本和原判決所確認的犯罪事實無何關聯，或無從產生聲請人所謂的推翻該事實認定的心證時，當然無庸贅行其他的調查（最高法院105年度台抗字第451號判決參照）。

三、經查：

(一) 本院106年度醫上訴字第3號判決認聲請人之代表人曾耀曾執行業務，犯修正前藥事法第84條第1項未經核准擅自製造醫療器材罪（共2罪）、修正前藥事法第84條第2項明知為未經核准擅自製造之醫療器材而轉讓罪，應依同條第1項之規定處罰、修正前藥事法第84條第2項明知為未經核准擅自製造之醫療器材而販賣罪（共2罪），應依同條第1項之規定處罰。聲請人因其代表人曾耀曾執行業務，5次違反修正前藥事法第84條第1項、第2項規定，依修正前藥事法第87條之規定，各科以修正前藥事法第84條第1項之罰金，經判處罪刑確定（下稱原確定判決），並就認定聲請人犯罪及證據取捨之理由，詳述所憑之依據及得心證之理由，有本院前開判決書、前案紀錄表附卷可憑。

(二) 聲請意旨認系爭器材並非「醫療器材」等情，業據原確定判決理由欄敘明：【按所謂醫療器材，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，藥事法第13條第1項定有明文。是若廠商宣稱其所製造之儀器，具有上開診斷、治療、預防或足以影響人類身體結構及機能者，應即符合所謂醫療器材之定義。觀

01 諸本件被告曾耀曾既於說明書中記載「FSL-9000S 頻率聲光
02 機是結合光、電、磁能與生物醫學的生命科學系統，且有拉
03 提、抗皺、緊實、嫩白、塑臉、開運之多元化成效，在一次
04 使用過程後即有明顯轉變，當連續使用15次後有極佳的定型
05 效果」等宣稱醫療效能之詞語，有該使用說明書在卷為憑（
06 調卷第105-107頁），自己符合醫療器材之定義。】（原確
07 定判決第7-8頁），足徵聲請人此部分主張，業經原確定判
08 決調查審認，而不足以影響聲請人有罪之認定。

09 (二)聲請人雖主張於產品說明書上並沒有使用「除皺」詞句，而
10 是使用「抗皺」字眼云云。然本案經檢附產品使用說明書等
11 資料，將系爭頻率聲光機送請衛福部食藥署鑑定該儀器之管
12 理屬性，結果認：【依據來函所附資料，案內產品Frequency
13 Sky頻率聲光機（FSL-9000S）宣稱以低週波頻率傳導於人
14 體，達拉提除皺等效能，應以醫療器材管理。】此有該署10
15 4年2月6日FDA器字第1040003713號函可參。嗣經原審函
16 詢該屬性判定之依據，據該署回函說明：【三、本署係依據
17 申請者檢附之原廠產品說明書正本（包括其使用方法、用途
18 、功能、工作原理等）作為產品是否列屬醫療器材之審定依
19 據，倘產品宣稱之預定用途、效能及工作原理，符合藥事法
20 第13條定義，無須經由驗證其產品效能，即可列屬醫療器材
21 ；四、本署104年2月6日FDA器字第1040003713號函，係
22 依據高雄市政府衛生局104年1月19日高市衛藥字第104304
23 59400號函檢附資料，Frequency Sky頻率聲光機（型號：
24 FSL-9000S）宣稱以低週波頻率傳導於人體，達拉提、除皺
25 等效能，判定該產品應以醫療器材管理】等語，有衛福部食
26 品藥物管理署105年3月7日FDA器字第1050008017號函在
27 卷可稽。聲請人於產品說明書或海報雖僅使用「抗皺」詞句
28 ，非使用「除皺」字眼，然原確定判決及上開衛福部函文均
29 是依據系爭產品之原廠產品說明書正本（包括其使用方法、
30 用途、功能、工作原理等）作為產品是否列屬醫療器材之審
31 定依據，並非以「抗皺」單一詞句做為認定依據，復參酌藥

01 事法第13條所定醫療器材之定義而為判定本案系爭產品應屬
02 醫療器材，難認其判斷有何違法或不當之處。是聲請人上開
03 主張，難為有利聲請人之認定。

04 (四)聲請人固請求傳喚衛福部技正洪志平到庭作證，證明其單位
05 認定「不是醫療器材」之通常用語為「無法判定」云云。惟
06 查，原確定判決已敘明：【被告另提出衛福部104年10月7日
07 、同年11月25日之函文（偵卷第56頁；醫訴卷第51頁），欲
08 證明衛福部並無法確認該產品之屬性云云。然細究上開函文
09 內容，實針對被告恩迪寇斯公司之「頻率產生器」（Freque
10 ncy generator）而言，且係因被告恩迪寇斯公司並未提供
11 產品使用方法、功能用途及工作原理等資料，方無法確認該
12 產品之屬性。是上開函文內容，均核與本案扣案之「Freque
13 ncy Sky 頻率聲光機」（型號：FSL-9000、FSL-9000S）無
14 關，自無從執以為有利於被告曾耀曾之認定。】等情（原確
15 定判決第8-9頁），是聲請人此部分主張經核與原確定判決
16 結果，並無影響，難認有理由。

17 四、綜上所述，聲請再審意旨所指上開事證，均係對原判決證據
18 取捨及論斷理由再為爭執，且無論係單獨或結合先前已經存
19 在卷內之各項證據資料，予以綜合判斷，均未能因此產生合
20 理之懷疑，而有足以推翻原確定判決所認事實之蓋然性，難
21 認符合修正後刑事訴訟法第420條第1項第6款「新事實或
22 新證據」規定之確實性要件。從而，本件再審之聲請為無理
23 由，應予駁回。

24 據上論結，依刑事訴訟法第434條第1項，裁定如主文。

25 中 華 民 國 108 年 6 月 10 日
26 刑 事 第 一 庭 審 判 長 法 官 蔡 國 卿
27 法 官 陳 明 呈
28 法 官 施 柏 宏

29 以上正本證明與原本無異。

30 不得抗告。

31 中 華 民 國 108 年 6 月 10 日

