臺灣高雄地方法院刑事判決

109年度簡上字第123號

上　訴　人
即　被　告　注溢生化科技股份有限公司
兼上一人
代　表　人　殷豪章
共　　同
選任辯護人　林石猛律師
　　戴敬哲律師

上列被告因違反藥事法案件，不服本院高雄簡易庭中華民國109年3月10日109年度簡字第734號第一審刑事簡易判決（原起訴案號：105年度偵字第15109號、105年度偵字第18370號），提起上訴，本院管轄之第二審合議庭判決如下：

主　文

原判決關於殷豪章及注溢生化科技股份有限公司部分均撤銷。

殷豪章共同犯修正前藥事法第八十四條第一項之非法製造醫療器材罪，處有期徒刑陸月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

注溢生化科技股份有限公司因其代表人執行業務犯修正前藥事法第八十四條第一項之非法製造之醫療器材罪，科罰金新臺幣參萬元。

事　實

一、殷豪章係注溢生化科技股份有限公司（營業登記地址：高雄市○○區○○○街○○號，下稱注溢公司）之負責人，該公司自民國99年8月12日、102年3月7日起依序領有製造一般醫療器械用消毒劑、不需處方之假牙清潔劑之製造業許可執照，並均以上址作為許可製造之廠址；而元琪生化科技有限公司（營業登記地址：高雄市○○區○○路○○○巷○○號，下稱元琪公司，登記負責人原為陳政育，自103年10月13日起由陳信元擔任登記負責人）則僅領有單方食品添加物二氧化氯許可證，並未領醫療器材製造業許可執照，依法不得製造、販賣醫療器械消毒劑、假牙清潔劑等醫療器材。緣注溢公

司於100 年、101 年間於市場經營上面臨瓶頸，因殷豪章就二氧化氯相關產品具有相當之研發及專利技術，且注溢公司領有醫療器材製造業許可執照，遂受陳信元邀約，雙方協議注溢公司與元琪公司自101 年起共同合作經營生產、銷售二氧化氯相關產品等業務，並計畫將來成立元溢生化科技有限公司（上開計畫嗣因故未能完成）對外營業，殷豪章為此乃投入資金至元琪公司，並於元琪公司上址辦公，且在二公司合作期間之101 年12月至103 年12月間同時擔任元琪公司之實際負責人，與陳信元共同參與元琪公司之營運、生產。另雷政華係佳享貿易有限公司（營業登記地址：高雄市○○區○○○路○○○○ 號3 樓，下稱佳享公司，登記負責人原為涂琦慧，自106 年6 月22日起改由雷政華登記為負責人）之實際負責人，因該公司僅領有醫療器材之販賣業許可執照，而雷政華欲以佳享公司自有品牌製造並販售醫療器材，因注溢公司具有製造業藥商許可執照及製造一般醫療器械用消毒劑、不需處方之假牙清潔劑之第一等級醫療器材許可證，於殷豪章協助下，透過佳享公司委託注溢公司於燕巢廠製造第一等級醫療器材之方式，使佳享公司得於103 年3 月5 日、103 年4 月1 日向行政院衛生福利部（下稱衛福部）申請核准取得「佳享消毒劑」（證號：衛部醫器製壹字第005106號）、「佳享假牙清潔劑」（證號：衛部醫器製壹字第005181號）之第一等級醫療器材許可證。

二、詎殷豪章明知注溢公司領有之製造一般醫療器械用消毒劑、不需處方之假牙清潔劑許可執照之製造地點係在高雄市○○區○○里○○○街○○號（即注溢公司燕巢廠），然注溢公司燕巢廠至遲在102 年1 月間即已搬遷而關廠，該公司生產二氧化氯之設備均移往元琪公司上址工廠（即元琪公司岡山廠），竟仍與知悉上情之陳信元（所為違反藥事法犯行，經原審判決有罪確定）共同基於未經核准擅自製造醫療器材並加以販賣之犯意聯絡，自103 年6 月間起（起訴書誤載為104 年6 月，經原審公訴檢察官當庭更正），迄103 年12月4 日

（犯罪終止時點另由原審公訴檢察官更正如上），經雷政華依佳享公司與注溢公司及元琪公司簽立之委託製造契約下單後，渠等即接續於附表編號1至4所示時間，在未領有製造業藥商許可執照之元琪公司岡山廠製造如所示內容、數量之「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」等醫療器材，並於各該所示時間，以元琪公司之名義販賣予佳享公司，佳享公司再對外販售，其中佳享公司於附表編號3、4所示時間所購買之桶裝二氧化氯有部分係未經分裝，而由自斯時起與殷豪章、陳信元有非法製造醫療器材犯意聯絡之雷政華載回佳享公司後自行分裝成瓶，並貼上「佳享消毒劑」標籤後對外販售（雷政華所為違反藥事法犯行，經原審判決有罪確定）。

三、案經法務部調查局高雄市調查處移送臺灣高雄地方檢察署檢察官偵查起訴。

理　由

壹、證據能力

一、供述證據部分：

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，雖不符合刑事訴訟法第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、第159條之5分別定有明文。查本判決下列所引用之被告以外之人於審判外之陳述，雖屬傳聞證據，惟均經當事人於本院審理中同意有證據能力（見本院簡上字卷第95頁、第105頁、第159頁），且迄至言詞辯論終結前亦未再聲明異議，本院審酌此等證據資料製作時之情況，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應屬適當，故揆諸前開規定，應認前揭證據資料均有證據能力。

二、非供述證據部分：

辯護人主張本判決下列引用之103年6月11日電子郵件（見偵一卷第40頁），因被告殷豪章並未收受該郵件，且被告殷豪章所使用之電子信箱曾遭陳信元、陳政育非法侵入，郵件內容可能遭竄改，故該電子郵件是否確有發送給被告殷豪章及其真實性均有疑義，該電子郵件應無證據能力云云。惟上開電子郵件確係證人即元琪公司員工黃繽萱在數日前接獲雷政華下單委製500 ml之消毒劑120瓶、20L之消毒劑2桶之電子郵件後，於103年6月11日依前揭委託製造契約請求雷政華預付貨款之30%作為訂金而寄予雷政華，同時以副本寄予被告殷豪章以為通知等情，業據證人黃繽萱於本院審理時到庭證述明確，並有該電子郵件暨該郵件所在頁面之列印資料、黃繽萱於103年6月12日寄予雷政華之電子郵件列印資料存卷可佐（見偵一卷第40頁、調他一卷第105頁），雖被告殷豪章否認有收到該封郵件，然參諸黃繽萱與殷豪章在此之前即曾使用公司配發之電子信箱為工作上之往來，有雷政華於偵查中所提出黃繽萱在103年1月8日寄發之電子郵件可查（見偵一卷第39頁），故黃繽萱在103年6月11日將前開電子郵件以副本方式寄予被告殷豪章之過程中，當不致發生因信箱地址記載或輸入錯誤而無法送達予殷豪章收受之情事，且本件亦無跡證顯示該電子郵件於傳送過程中或送達殷豪章之信箱後，因有其他外力介入，致該郵件最終未能送達或於送達後遭人竄改或刪除之情形，至殷豪章所稱其電子信箱曾遭陳信元、陳政育非法侵入云云，觀之被告殷豪章所提出臺灣高雄地方檢察署檢察官104年度偵字第13598號、第28570號起訴書及「陳訴書」所載內容（見偵一卷第127頁、第128頁、原審易字卷第65頁至第67頁），可知該妨害電腦使用案件發生時間應為103年11月1日，且殷豪章遭陳信元、陳政育入侵者，係殷豪章對外與其他公司往來所用之其他電子信箱，並非元琪公司配發給殷豪章使用之前開信箱，足見此案件與辯護人否認證據能力之前開電子郵件實毫無關

連，故殷豪章空言否認曾收受上開電子郵件，並以前開事由否認其真實性，均不足採。此外，上開電子郵件亦非實施刑事訴訟程序之公務員違反法定程序而取得，無依法應予排除之情事，於本案自具有證據能力。

貳、實體方面

一、認定事實所憑之證據及理由

㈠訊據被告注溢生化科技股份有限公司、殷豪章於本院審理時均矢口否認有何違反藥事法之犯行，並辯稱：注溢公司與佳享公司簽立委託製造合約書，只是為了協助佳享公司申請「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」醫療器材許可證，但殷豪章當時有向雷政華言明只能幫他辦證，無法製造生產，且後來佳享公司的訂單都是下給元琪公司，沒有下給注溢公司，而殷豪章並非元琪公司之總經理，該公司實際負責人係陳信元，故殷豪章不知元琪公司於103年6月至12月間有製造、販賣「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」給佳享公司云云。辯護人則略以：元琪公司相關接單、生產、出貨之決定者都是陳信元，殷豪章的工作內容為研發、業務，對相關經營決策、管理沒有決定權，而雷政華下單聯絡對象都是黃繽萱，殷豪章也未在相關單據上簽名，且陳信元提出之會計報表封面都是元溢公司，非元琪或注溢公司，殷豪章於103年6月報表簽名之時間點在103年8月，可見殷豪章均不知有佳享公司上開交易存在，況殷豪章係採反對客戶自行分裝之立場，自無與佳享公司以上開方式交易之意欲，縱使殷豪章該當犯罪，其犯行也輕於陳信元；又殷豪章未以注溢公司負責人之身分於元琪公司執行相關佳享公司下單、生產、販售行為，對注溢公司處罰亦無理由等語為被告辯護。

㈡經查：

1.基礎事實：

被告殷豪章係被告注溢公司之負責人，注溢公司係領有製造一般醫療器械用消毒劑、不需處方之假牙清潔劑之製造業許可執照，並以高雄市○○區○○○街○○號作為許可製造之廠

址（即注溢公司燕巢廠），而址設高雄市○○區○○路○○○巷○○號之元琪公司登記負責人原為陳政育，自103 年10月13日起改由陳信元擔任登記負責人，該公司僅領有單方食品添加物二氧化氯許可證，並未領有製造業藥商許可執照；注溢公司於100 年、101 年間於經營上面臨困難，因殷豪章就二氧化氯相關產品具有相當之研發及專利技術，且注溢公司擁有醫療器材製造業許可執照，遂自101 年間起與元琪公司共同合作經營生產、銷售二氧化氯相關產品（包括醫療級與食品級）等業務，並計畫未來將成立元溢生化科技有限公司（上開計畫嗣因故未能完成）對外營業，殷豪章為此乃投入資金至元琪公司，並在元琪公司上址辦公；另雷政華係佳享公司之實際負責人，因該公司僅領有醫療器材之販賣業許可執照，而雷政華欲以佳享公司自有品牌製造並販售醫療器材，因注溢公司具有製造業藥商許可執照及製造一般醫療器械用消毒劑、不需處方之假牙清潔劑之第一等級醫療器材許可證，於殷豪章協助下，以佳享公司委託注溢公司於燕巢廠製造第一等級醫療器材之方式，使佳享公司於103 年3 月5 日、同年4 月1 日向衛福部申請核准取得「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」之第一等級醫療器材許可證；嗣雷政華經營之佳享公司於103 年6 月至103 年12月間，依所簽立之委託製造契約下單購買如附表編號1 至4 所示產品，該等產品於未領有製造業藥商許可執照之元琪公司岡山廠製造完成後，係以元琪公司名義出售予佳享公司，供佳享公司對外販售等節，業據被告殷豪章於調詢、偵查中供述在卷（見他字卷第3 頁、第4 頁、調查卷第4 頁至第6 頁、調偵卷第73頁至第81頁），且與證人黃繽萱、雷政華、陳信元於本案偵查、審理程序及在另案偵查中所為之證述互核尚無明顯齟齬，並有注溢公司基本資料查詢表、元琪公司基本資料查詢表、佳享公司基本資料表及有限公司變更登記表、注溢公司之販賣業藥商許可執照、製造業藥商許可執照、經濟部工廠登記證、行政院衛生署第一等級醫療器材許可證（證號：衛部醫器製

壹字第003039號、第004538號）、元琪公司之行政院衛生署食品添加物許可證（證號：衛署添製字第001901號）、佳享公司之衛生福利部第一等級醫療器材許可證（中文名稱：佳享消毒劑（未滅菌），證號：衛部醫器製壹字第005106號）、佳享公司之衛生福利部第一等級醫療器材許可證（中文名稱：佳享假牙清潔劑（未滅菌），證號：衛部醫器製壹字第000000號）、衛生福利部食品藥物管理署西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢網路列印資料（佳享消毒劑、佳享假牙清潔劑）、衛生福利部食品藥物管理署西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢資料（佳享消毒劑）、行政院衛生署食品藥物管理局102 年3 月25日FDA 器字第1025012850號函、衛生福利部食品藥物管理署105 年6 月14日FDA 研字第0000000000號函、109 年1 月14日FDA 食字第1089037555號函、衛生福利部食品藥物管理署108 年12月3 日FDA 器字第1089037556號函暨所附佳享公司向衛福部申請證號：衛部醫器製壹字第005106號、第005181號醫療器材許可證之申請及審核文件、郵政國內匯款執據、佳享公司與元琪公司簽立之委託製造產品合約書（佳享公司委託元琪公司，合約編號：00000000，簽約日期：102 年10月1 日）、佳享公司與元琪公司簽立之委託製造產品合約書（佳享公司委託元琪公司岡山廠，合約編號：00000000，簽約日期：102 年12月10日）、佳享公司與注溢公司簽立之委託製造產品合約書暨附件（佳享公司委託注溢公司燕巢廠，合約編號：00000000，簽約日期：102 年12月10日）、本院101 年度岡簡字第166 號民事判決書、殷豪章及黃繽萱之名片、黃繽萱與雷政華之電子郵件、「佳享消毒劑」標籤翻拍照片、「佳享假牙清潔劑」標籤翻拍照片、元琪公司103 年6 月13日、103 年7 月8 日、103 年11月3 日出貨單、元琪公司103 年7 月、103 年11月客戶對帳單、元琪公司於103 年7 月30日、103 年12月4 日開立之統一發票、路竹竹南郵局第78號存證信函、注溢公司103 年12月8 日注文字第103006號及104 年1 月6 日注文字第10

4001號書函等件附卷可稽（見調查卷第7頁、第11頁、第12頁、他字卷第16頁至第18頁、第20頁至22頁、第34頁、第77頁、第79頁、第90頁、第119頁、偵一卷第23頁、第24頁、第26頁、第29頁至第40頁、第42頁至第51頁、第91頁、第130頁、第155頁、第156頁、調他一卷第105頁、調偵卷第127頁、審易卷第109頁、第113頁、第114頁、易字卷第101頁、第105頁至第108頁、第166頁至第210頁、第218頁、第267頁），上開事實先堪認定。

2.被告殷豪章在注溢公司與元琪公司合作期間同時任職元琪公司，與陳信元共同參與元琪公司之營運、生產，亦屬實際有經營管理決策權之人：

⑴被告殷豪章在注溢公司與元琪公司合作期間，對外係使用同時列有注溢公司與元琪公司之名片以為個人從業身分之宣示，而其名片上所使用之電話、地址則均為元琪公司之電話、地址，縱係標示注溢公司生產之「菌BYE-BYE一般醫療器械用消毒劑」，產品上標示之廠商電話及地址亦均與元琪公司相同，並且使用元琪公司之出貨單出貨，又二公司合作期間，殷豪章之資金係直接投入元琪公司帳戶，殷豪章同時將注溢公司之設備等資產一併帶入元琪公司，對外交易改用元琪公司名義，帳目均掛在元琪公司，另殷豪章亦一再向雷政華表示注溢公司與元琪公司係同一家公司、其係注溢公司負責人，也是元琪公司總經理等事實，除有被告殷豪章於偵查中之供述可參（見調偵卷第77頁），並據證人雷政華於本案偵、審及另案偵查中指證歷歷，且有卷附殷豪章名片、元琪公司102年10月30日出貨單、雷政華於原審提出之「菌BYE-BYE一般醫療器械用消毒劑」產品照片可佐（見調查卷第7頁、他字卷第119頁、易字卷第141頁至第144頁），佐以注溢公司欲終止與元琪公司之合作關係時，亦明確要求雙方公司應將設備、零件、庫存、貨款債務及投資人資金問題等盤點清楚，有注溢公司103年12月8日注文字第103006號、104年1月6日注文字第104001號書函在卷可查（見他字卷第

17頁、第18頁），足見二公司在合作期間，無論在資產、業務經營、產品製造層面，實際上已難以區別彼此歸屬，且此情顯可認係被告殷豪章、陳信元當初決定合作時之本意。

⑵而探究注溢公司與元琪公司當時合作之原因，乃元琪公司欠缺生產二氧化氯及把二氧化氯作成末端產品的技術，亦無醫療器材相關證照，陳信元遂找上殷豪章尋求合作，在合作期間，殷豪章之資金係直接投入元琪公司帳戶，殷豪章同時亦將注溢公司之設備等資產一併帶入元琪公司等情，已據被告殷豪章於108 年3 月7 日檢察官訊問時自承在卷（見調偵卷第74頁、第77頁），並有注溢公司前揭二紙書函存卷可佐（見他字卷第17頁、第18頁）；且殷豪章在上開合作期間，猶可自行以推廣、銷售元琪公司及注溢公司所生產之產品為名，向負責銷售上開二公司產品之合作對象收取一定比例之盈餘做為顧問費，此有殷豪章與劉東顯、謝懷德於102 年12月26日簽立之合作協議書在卷可參（見偵一卷第88頁、第89頁）。則從注溢公司、元琪公司合作之緣由、殷豪章提供資金及注溢公司資產予元琪公司，以及其個人就元琪公司之產品推廣、銷售利益，對外竟擁有如此龐大之協商、掌控權限等情以觀，已無從認定注溢公司與元琪公司合作期間，殷豪章係以如同一般單純受雇人或技術提供者，凡事均須受陳信元指揮監督而無經營決策權之身分進入元琪公司任職。

⑶再者，注溢公司與元琪公司合作期間，元琪公司對內尚須特別編制以「元溢生化科技有限公司」為名之會計報表供殷豪章審閱、複核，以說明元琪公司運用殷豪章、注溢公司所投入資金、設備之運用情形，另於二公司共同召開之例行會議中，殷豪章係以「總經理」身分擔任主席主持會議，就產品進出貨情形、製造成本計算、廠房設施之規劃及估價等事項進行討論並做成結論，且在元琪公司之董事長、總經理係以一年一選之方式由股東選出之情形下，殷豪章於元琪公司103 年10月13日召開之9 月股東月會中亦被選為下一年度之總經理，且猶可越過在同次會議已被選為董事長之陳信元而負

責元琪公司之統籌工作等情，有元溢生化科技有限公司101年5月至102年11月、103年4月、6月之會計報表、元琪及注溢生化科技公司101年12月18日例行會議之會議紀錄、元琪公司103年9月至11月之股東月會會議紀錄（會議日期：103年10月13日、11月10日、12月10日）在卷可查（見偵一卷第64頁至第85頁、第133頁至第135頁）；就元琪公司對外部分，殷豪章於高雄市政府衛生局派員前來元琪公司執行產品抽驗、衛生稽查時，亦係以元琪公司之負責人或代表人身分在主管機關提供之收據、稽查表上簽名之事實，有卷附之高雄市政府衛生局101年8月31日抽驗物品收據、食品添加物業者101年8月31日衛生稽查表可參（見偵一卷第86頁、第87頁），甚至元琪公司先後在102年10月1日、102年12月10日與佳享公司簽立前揭委託製造產品合約書時（見調查卷第11頁、第12頁、偵一卷第29頁至第31頁），亦係由殷豪章代表元琪公司出面與佳享公司簽約，此情業經證人雷政華證述明確（見他字卷第122頁、第123頁、偵一卷第142頁、調偵卷第40頁至第42頁），並據被告殷豪章供承在卷（見調查卷第5頁、偵一卷124頁）。凡此種種，均足認殷豪章於二公司合作期間，其在元琪公司無論是否正式掛有「總經理」職稱，抑或眾人基於尊重或其他原因而以總經理稱之，其對元琪公司仍具有相當程度之經營管理、決策權限，更有為元琪公司簽名之權無誤，而此事實之存在尚不因陳信元在元琪公司仍握有營運決策權力，殷豪章並未獨攬元琪公司大權之結果而受有影響。

⑷至被告殷豪章於本院審理時聲請傳喚證人黃繽萱、陳昱菘、嚴介良、鄭霽野到庭作證，欲證明陳信元始為元琪公司之實際負責人，並有權決定元琪公司如何交易一情。惟依證人嚴介良、鄭霽野於本院所述內容，可知渠等均係向注溢公司、元琪公司取貨販賣之經銷商，且所購買販售之產品均與醫療器材產品無涉，對於元琪公司而言又係外部人，則渠等能否清楚、正確的瞭解元琪公司內部營運實況及與注溢公司合作

方式本屬有疑，況在上開二公司合作期間，陳信元亦確有實際參與元琪公司之經營，故即使陳信元在與渠等交易過程中，曾以經營者之身分、立場對渠等為相關之表示，仍無法據以反推殷豪章在元琪公司即係不具任何經營決策權限之人。另依證人黃繽萱、陳昱菘於本院所述內容，雖證人黃繽萱礙於與殷豪章本為舊識，且殷豪章曾引薦其進入元琪公司就職，二人現又任職同一公司等情誼關係（見調偵卷第79頁、簡上字卷第167 頁至第169 頁），而就有關殷豪章在元琪公司任職及業務往來情形之證述明顯有避重就輕之情形，且對於注溢公司之產品是否曾使用元琪公司岡山廠生產製造一事，所為證述亦與卷內事證不符而有不實（詳後述3.⑵部分所載），然依渠等所述，仍足徵殷豪章在元琪公司係具有相當程度管理決策權限之主管身分，且足以與陳信元平起平坐，否則殷豪章豈有立場或地位可召集元琪公司員工討論並表決元琪公司是否接受特定廠商之訂單，又如何能在與陳信元發生對立爭執、大聲爭吵後，猶繼續任職於元琪公司且擔負統籌公司之重任，是以，證人黃繽萱、陳昱菘於本院所為證述仍不足作為有利告殷豪章認定之依據。

⑸綜合上開事證及說明，被告殷豪章在二公司合作期間，實際上係與陳信元共同參與、分擔元琪公司之營運工作，而與陳信元同為具有管理決策權限之人之事實，堪予認定。被告殷豪章辯稱其非元琪公司總經理，公司實際負責人陳信元始有經營決策權云云，委無可採。

3.被告殷豪章對於元琪公司岡山廠於附表編號1 至4 所示時間，因接受佳享公司之訂單而製造生產及販賣如所示產品等情形不僅知悉，亦有為上開行為之意欲：

⑴雷政華經營之佳享公司在殷豪章協助下，於取得「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」之第一等級醫療器材許可證後，雷政華初於103 年6 月6 日依佳享公司與注溢公司、元琪公司簽立之委託製造契約，以電子郵件方式向元琪公司及注溢公司員工黃繽萱下單製造購買如附表編號1 所示產品，經黃

纘萱回覆應允，並將該筆訂單內容以電子郵件副知被告殷豪章等事實，業經證人雷政華證述在卷，且有證人黃纘萱於本院審理時所為之證詞可參，復有佳享公司與元琪公司簽立之委託製造產品合約書（佳享公司委託元琪公司岡山廠、合約編號：00000000、簽約日期：102 年12月10日）、佳享公司與注溢公司簽立之委託製造產品合約書暨附件（佳享公司委託注溢公司燕巢廠、合約編號：00000000、簽約日期：102年12月10日）、黃纘萱與雷政華往來之電子郵件內容列印資料及元琪公司103 年6 月13日出貨單存卷可稽（見調查卷第11頁、第12頁、他字卷第119 頁、偵一卷第32頁至第35頁、調他一卷第105頁），而堪認定。

⑵被告殷豪章早在102 年10月1 日即已代表元琪公司出面與佳享公司簽訂委託製造產品合約書（見偵一卷第29頁至第31頁），嗣於同年12月10日又各代表元琪公司、注溢公司出面與佳享公司簽訂委託製造產品合約書（見調查卷第11頁、第12頁、偵一卷第32頁至第35頁），且上開與元琪公司簽立之合約書中有關商品種類之條款，均係使用與注溢公司所簽合約書之同一份附件為其內容（見偵一卷第35頁），即約定以一般醫療器械用消毒劑、不需處方之假牙清潔劑等醫療器材為委託製造商品等情，此據被告殷豪章供承在卷（見調查卷第5 頁），參以證人黃纘萱於本院審理時到庭證稱：申請醫療器材許可證必須要有委託製造合約書，我記得當時合約書有簽3 份，第1 份是佳享公司、元琪公司簽的，送到衛生福利部時，說元琪公司沒有醫療器材製造許可執照等語，可見佳享公司與元琪公司所簽合約書，確係以列載上開醫療器材之文件做為商品種類之附件無誤，否則即不會有黃纘萱所稱衛福部以元琪公司無醫療器材製造許可執照為由而予以退件之情事。再者，殷豪章既有向衛福部申請第一等級醫療器材許可證之經驗，且當初陳信元尋求殷豪章合作之原因，即在於元琪公司缺乏醫療器材製造業許可執照，可見殷豪章於二公司合作期間，本即有意在元琪公司上址工廠生產醫療器材，

否則其有何必要於102 年10月1 日、同年12月10日兩度以元琪公司名義與佳享公司簽立委託製造產品合約書；至殷豪章於102 年12月10日同時另以注溢公司名義與佳享公司簽訂委託製造產品合約書，此舉本為協助佳享公司取得「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」之第一等級醫療器材許可證過程中所必要者，且同時亦係供佳享公司日後依許可證內容向注溢公司下單製造「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」之依據，此部分與殷豪章代表元琪公司與佳享公司簽立上開合約書之目的並無衝突。況以注溢公司名義於102 年10月30日所生產之「菌BYE-BYE 一般醫療器械用消毒劑」，產品瓶身上標示之廠址亦係元琪公司岡山廠之地址（見易字卷第141 頁至第144 頁），而非注溢公司燕巢廠所在地址，足見在佳享公司依據前開合約書下訂單之前，注溢公司早已使用元琪公司之廠址生產注溢公司之醫療器材產品。故被告殷豪章辯稱其曾告知雷政華不能在元琪公司岡山廠製造「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」，且亦無意在該廠房製造醫療器材云云，乃事後飾卸之詞，不足採信。

⑶又佳享公司基於與元琪公司、注溢公司所簽之前揭委託製造合約書，本得向上開二公司下單委製「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」，且該合約有效期間為1 年，故在合約有效期間內，依該契約之性質，包括負責起草、研擬契約條款之殷豪章在內，相關之人自均得以知悉並預見佳享公司於合約有效期間內，理當不止一次下單委製上開產品，故除雷政華首次下單時（即附表編號1 部分），黃繽萱已經由電子郵件方式通知殷豪章予其知悉外，縱使雷政華就附表編號2 至4 所示產品係以電話方式下單，黃繽萱因此未將訂單內容以電子郵件副知殷豪章，仍不影響殷豪章對於上開歷次委託製造行為之「知」與「欲」。再者，本案附表編號1 至4 所示交易，形式上雖係以元琪公司名義開立出貨單、對帳單及統一發票予佳享公司收執，且其上均未有殷豪章之簽名，然依證人雷政華所述：我當時有提出質疑為何發票是開元琪的而不

是注溢的，殷豪章之助理黃繽萱在電話中告知因元琪、注溢是同一家公司，元琪公司是對外銷售窗口等語（見偵一卷第142 頁），且元琪公司實際上亦與佳享公司簽立與注溢公司相同內容之前開委託製造合約書，故以元琪公司名義出貨，本無礙於契約雙方之約定及認知；況且被告殷豪章亦陳稱：當時注溢公司跟元琪公司正在合作，我的資金先進入元琪公司帳戶，作為要成立元溢公司的資金，我對外的交易則改用元琪公司的名義，我還是掛注溢公司總經理，但帳目都掛在元琪公司等語（見調偵卷第77頁），佐以注溢公司於102 年10月30日製造販售予佳享公司之「菌BYE-BYE 一般醫療器械用消毒劑」產品，亦係使用元琪公司名義之出貨單，而其上同未有殷豪章之簽名（見他字卷第119 頁、易字卷第141 至144 頁），故以注溢公司與元琪公司之合作情形及實際出貨過程而言，自無從僅憑本案「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」等產品之交易均係使用元琪公司名義開立出貨單、對帳單及統一發票予佳享公司或其上未有殷豪章之簽名等外觀，即可遽認該等交易與殷豪章或注溢公司無關。從而，被告殷豪章辯稱不知元琪公司於103 年6 月至12月間有製造、販賣「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」給佳享公司云云，亦非可採。

⑷綜上所述，被告殷豪章對於注溢公司及元琪公司依佳享公司訂單，而於附表編號1 至4 所示時間在元琪公司岡山廠製造及販賣如所示產品予佳享公司一事顯非毫無所悉，且亦無從認為殷豪章實際上係不欲有該等交易存在，殷豪章所執辯解不足憑信。

4.被告殷豪章於本案發生期間仍為注溢公司之代表人，業據殷豪章供述在卷，並有注溢公司基本資料查詢表可查，上開事實可資認定。殷豪章在注溢公司與元琪公司合作期間，除以元琪公司共同經營者之身分從事業務外，亦以注溢公司代表人身分出面與佳享公司簽立前揭委託製造產品合約書，並提供注溢公司燕巢廠名義作為合約記載之製造廠，使佳享公司

得依約向注溢公司下單製造如附表編號1至4所示之醫療器材產品，惟在產製過程實際上則使用元琪公司岡山廠進行等節，業經本院認定如上。而殷豪章上開行為客觀上並未逸脫執行注溢公司業務之範疇，故被告注溢公司仍應為其代表人之行為負責。被告注溢公司以殷豪章未以注溢公司負責人身分於元琪公司執行佳享公司下單生產、販售等行為為由，認不得對注溢公司處罰云云，尚非可取。

㈢綜合以上各情，並參互印證，被告殷豪章於前揭時、地，經由前開方式與陳信元、雷政華共同非法製造、販賣醫療器材等事實可資認定。被告殷豪章、注溢公司上開所辯，實屬推諉卸責之詞，洵無足採。至被告及其等辯護人其他辯解，經核與前開事實之認定不生影響，爰不逐一指駁。從而，被告犯罪事證已臻明確，應依法論罪科刑。

二、論罪科刑

㈠新舊法比較：

本件被告殷豪章、注溢公司行為後，藥事法第84條第1項、第87條規定業於104年12月2日修正公布，並自同年12月4日起生效施行。修正前藥事法第84條第1項原規定：「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，得併科新臺幣十萬元以下罰金。」，另修正前同法第87條原規定：「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之罰金。」，修正後第84條第1項、第87條則規定：「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。」、「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。」。因修正後藥事法第84條第1項規定係將罰金刑之金額上限提高，此結果亦使同條第2項因適用前

項規定處罰而產生罰金刑一併提高之結果，而同法第87條關於處罰法人部分，除罰金數額實際上亦須隨同第84條第1項規定一併提高外，亦將得科處罰金之倍數提高至10倍以下，經比較新舊法結果，因修正後之規定並未較有利被告，依刑法第2條第1項前段規定，被告殷豪章、注溢公司所為，應適用行為時即修正前藥事法第84條第1項、第2項、第87條之規定處斷。

㈡論罪：

1.核被告殷豪章所為，係犯修正前藥事法第84條第1項之非法製造醫療器材罪、同法第84條第2項之販賣非法製造之醫療器材罪。被告殷豪章於前開行為時，同係被告注溢公司之負責人，則被告注溢公司因其代表人殷豪章執行業務而犯上開藥事法之罪，應依修正前藥事法第87條規定，科以同法第84條第1項、第2項之罰金刑。又被告殷豪章與陳信元，就上開非法製造醫療器材、販賣非法製造之醫療器材等行為，即附表編號1至4部分，有犯意聯絡及行為分擔，另就其中附表編號3、4所示非法製造醫療器材部分，亦與雷政華有犯意聯絡及行為分擔，均應論以共同正犯。

2.按刑法學理上所謂「集合犯」，係指符合犯罪構成要件之行為，依其本質、犯罪目的及社會常態觀之，常具有反覆或延續實行之特性，此等反覆、延續之行為，於自然意義上雖係複數之行為，但依社會通念，在法律上應總括為合一之評價，於立法時乃將之規定為獨立之犯罪類型，而為包括之一罪。故是否屬於「集合犯」，在主觀上應視其是否出於行為人單一或概括之決意或目的，在客觀上則應依其犯罪構成要件類型斟酌法律規定之本來意涵、實現該犯罪目的之必要手段、社會生活經驗中該犯罪具有反覆或延續實行之常態及社會通念等因素，並秉持刑罰公平原則，加以判斷。現行刑法上有關製造或販賣之罪，在立法者預定之構成要件類型上，並非屬於必須反覆或延續實行始能成立之犯罪，且該等製造或販賣行為，常有單一或偶發性多次販賣之情形，亦非絕對具

有反覆、延續實行之特徵。本件被告殷豪章於附表編號1至4所示時間4次製造、販賣非法醫療器材之犯行，各係在雷政華下單後始製造並販賣，於時間上不僅明確可分，且各次製造、販賣之產品種類、規格、包裝方式並非全然相同，亦難認有何反覆、延續之情形，自無從評價為集合犯。惟因被告殷豪章上開多次製造、販賣非法醫療器材之行為，主觀上當係為履行元琪公司、注溢公司與佳享公司所簽立合約內容之目的而為，行為對象均為佳享公司，且係在附表編號1至4所示各次相距未久之時間在元琪公司岡山廠內進行，並侵害同一社會法益，因上開在時間、空間上有密切關係，在刑法評價上，可視為數個舉動之接續實行，各僅論以接續犯之一罪。

3.又刑法上所謂犯罪行為之「吸收關係」，係指數犯罪行為之間具有高度行為、低度行為，或重行為、輕行為之關係，或某種犯罪行為為他罪之階段行為（或部分行為），或某種犯罪行為之性質或結果當然包含有他罪之成分在內等情形而言，而製造行為與販賣行為間，並不具有上開吸收關係；再者，刑法上一行為而觸犯數罪名之想像競合犯，其存在之目的，在於避免對於同一不法要素予以過度評價，則自然意義之數行為，得否評價為法律概念之一行為，應就客觀構成要件行為之重合情形、主觀意思活動之內容、所侵害之法益與行為間之關連性等要素，視個案情節依社會通念加以判斷，如具有行為局部之同一性，或其行為著手實行階段可認為同一者，得認與一行為觸犯數罪名之要件相侔，而依想像競合犯論擬。本件被告殷豪章在元琪公司岡山廠非法製造屬醫療器材之「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」，並繼而販售予佳享公司，應係基於一個主觀意思決定而為上開各項行為，且各行為間無論在時間、空間上均有一部分重合之情形，依一般社會通念，可認為被告殷豪章係以一行為同時觸犯非法製造醫療器材罪、販賣非法製造之醫療器材罪等2罪，為想像競合犯，應依刑法第55條規定，從犯罪情節較重之非法製

造醫療器材罪處斷。

㈢科刑：

本院審酌被告殷豪章為被告注溢公司之負責人，且因注溢公司與元琪公司合作之故，而同時在元琪公司任職，並與陳信元共同參與該公司之經營管理、決策等事務，其明知藥物因對人體之生命、健康等有程度輕重不等之效果及影響，故主管機關就藥商關於藥品、醫療器材之製造、販賣等行為設有諸多法令規章以資規範，以求嚴格控管，避免藥商在藥物產製過程中因疏失或故意行為影響藥品之品質，再經由販賣等流通方式提供予民眾使用，致對人體發生不良影響，在注溢公司燕巢廠業已關廠場而無法再製造醫療器材等產品之情形下，竟利用注溢公司仍執有製造業藥商許可執照、第一等級醫療器材許可證，透過前述方式接受佳享公司委託，在不具合法製造醫療器材工廠資格之元琪公司岡山廠非法製造「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」等醫療器材並販賣予佳享公司，所為不僅提高民眾因接觸使用非法產品致生危害人體之風險，亦妨害中央衛生主管機關對於醫療器材安全之審核控管，所為自應予非難；復審酌被告殷豪章先後4次於附表編號1至4所示時間製造並販賣之「佳享消毒劑」、「佳享假牙清潔劑」等醫療器材數量尚非微量，以及其在本院審理時自陳係碩士畢業之教育程度、現受僱從事研發工作暨所述之家庭生活狀況，罹有冠狀動脈疾病、糖尿病、自發性高血壓等疾病，有其在原審提出之診斷證明書可佐（見易字卷第266頁），並考量被告殷豪章於原審係坦承犯行，上訴後則改口否認犯行，並以前開情詞為辯之犯後態度；兼衡被告注溢公司係實收資本額千萬元規模之公司、於本件案發期間應處於經營狀況不佳之情形，暨代表人殷豪章非法製造及販賣醫療器材之數量等等一切具體情狀，就被告殷豪章部分爰量處如主文第二項所示之刑，並諭知易科罰金之折算標準，就被告注溢公司部分，則科以如主文第三項所示之罰金，以資懲儆。

㈣本院考量被告殷豪章於原審本已坦承犯行，惟上訴後又改口否認犯罪，並以諸多與卷內既存事證明顯不符之說詞為辯，始終未見其對於自己經由前述迂迴方式所實行之不法行為已有所體悟並加以反省，故縱使被告歷此偵審程序，仍難認已收到相應之教訓效果，況其目前仍從事醫療器材之製造、研發等工作，在此情形下，日後是否即無再犯之虞亦非無疑，經審酌上情，認被告殷豪章就本案仍有受刑之執行以資警惕之必要，故本院所宣告之刑，並無暫不予執行較為適當之情，爰不予緩刑之宣告，併此敘明。

三、上訴論斷部分

㈠原審經審理後，就被告殷豪章部分予以論罪科刑，並予附條件之緩刑宣告，就被告注溢公司部分則科以罰金，固非無見。惟被告殷豪章於本案非法製造及販賣醫療器材之次數及數量係如附表編號1至4所示，原審僅認定其製造並販賣6桶20公升之消毒劑、清潔劑之事實，無論行為次數及產銷數量，均少於依卷內既有事證得為認定者，故原審就該部分事實認定已有違誤；又原審對於被告殷豪章多次製造及販賣非法醫療器材之犯行論以集合犯，依前引說明，此部分尚有未妥；再者，原審既認定被告殷豪章之行為係成立非法製造醫療器材及販賣非法醫療器材等2罪名，且應依想像競合犯之例從一重處斷，雖修正前藥事法第84條第1項、第2項對於非法製造醫療器材、販賣非法醫療器材罪名之法定刑種類及輕重並無不同，然在製造進而販賣非法醫療器材之情形，因製造行為係使非法醫療器材發生從無到有之過程，如無其他特殊原因存在，通常係認製造行為之犯罪情節重於販賣行為，故在本案情形，被告殷豪章所犯上開2罪名經論以想像競合犯之結果，自應從犯罪情節較重之修正前藥事法第84條第1項之非法製造醫療器材罪處斷，原審竟論以同條第2項之販賣非法製造之醫療器材罪，亦有適用罪名不當之處，自應由本院管轄之第二審合議庭予以撤銷改判。至被告注溢公司因其代表人殷豪章執行業務犯上開罪名而應科以罰金部分，與

殷豪章之犯行息息相關，因本院對被告殷豪章上開行為之認事用法已與原審不同，對被告注溢公司科以罰金之基礎自亦隨之變動，故此部分亦應由本合議庭一併撤銷改判。

㈡刑事訴訟法第370條固明定，由被告上訴或為被告之利益而上訴者，第二審法院不得諭知較重於原審判決之刑，但因原審判決適用法條不當而撤銷之者，不在此限。因此所謂不利益變更之禁止，僅禁止其為較重之刑之宣告，不及於被告之不利益事實之認定與法律之適用。而法院對有罪之被告科刑，應符合罪刑相當之原則，使罰當其罪，以契合人民之法律感情，此所以刑法第57條明定科刑時應以行為人之責任為基礎，並審酌一切情狀，尤應注意該條所列各款事項，以為科刑輕重之標準，此項原則於刑事訴訟法第370條所定不利益變更禁止情形，自亦有其適用。本件因原審對於被告殷豪章所犯罪名有適用法條不當之處，且事實認定亦有誤，故就殷豪章之科刑基礎已有變動，且此部分亦連帶影響對被告注溢公司科處罰金之基礎，均業如上述，是依刑事訴訟法第370條第1項但書規定，本院自不受不利益變更禁止原則之限制，就被告殷豪章、注溢公司均得諭知較原審為重之宣告刑。

㈢綜上，被告殷豪章、注溢公司上訴意旨猶否認犯罪，並請求本院撤銷原判決改判無罪，均屬無理由。

㈣另被告殷豪章以其犯罪情節應輕於陳信元，原審之宣告刑竟重於陳信元，而認原審量刑不符罪責原則云云。惟量刑之輕重，本係事實審法院得依職權自由裁量之事項，如事實審以所認定之犯罪事實為基礎，並已斟酌刑法第57條各款所列情狀而未逾越法定刑度，原不得遽指為違法。本件依原審所認定事實觀之，被告殷豪章之罪責程度係高於陳信元，則原審據此事實對被告殷豪章量處較重之刑，即難指為不符罪責原則。至本院審理後，依卷內既有事證，認陳信元於被告殷豪章前開犯罪期間，二人均具有共犯關係，以此而言，陳信元於本件犯行之罪責程度雖已較原審所認定者為高，且與被告殷豪章所犯之罪責程度亦無明顯高低之分，然此究屬原審對

於陳信元部分之認事用法有無違誤、宣告刑應否提高之問題，惟在本件僅有被告殷豪章、注溢公司對原審判決不服提起上訴之情形下，此自非本合議庭得予審究之範圍；且在原審對於被告殷豪章及陳信元之量刑客觀上已屬偏輕之情形下，本院更不得無視被告殷豪章之犯罪情節已重於原審所認定此一事實，反而藉此對被告殷豪章宣告較陳信元為輕之宣告刑，否則即係有違罪責原則。是以，被告殷豪章以原審量刑過重，且其應受輕於原審對陳信元所宣告之刑為由，請求撤銷改判，亦無理由。

四、共同被告陳信元、元琪公司、雷政華、佳享公司違反藥事法部分，原審判決後，既未據檢察官或各該被告提起上訴，故上開被告違反藥事法之犯罪事實均業經確定，縱原審就上開被告所為犯行，於認事用法仍有未臻妥當之處，亦顯不在本合議庭得予審理之範圍，併指明之。

據上論斷，應依刑事訴訟法第455條之1第1項、第3項、第369條第1項前段、第370條第1項但書、第299條第1項前段，（修正前）藥事法第84條第1項、第2項、第87條，刑法第2條第1項前段、第11條前段、第55條、第41條第1項前段，判決如主文。

本案經檢察官盧葆清提起公訴，檢察官李白松到庭執行職務

中　　華　　民　　國　　109　　年　　12　　月　　14　　日

刑事第二庭　審判長法　官　陳松檀

法　官　林于心

法　官　陳芸珮

以上正本證明與原本無異。

不得上訴。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　12　　月　　14　　日

書記官　鄭人芳

附錄本案論罪科刑法條全文：

修正前藥事法第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

併科新臺幣十萬元以下罰金。

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、拘役或新臺幣五萬元以下罰金。

修正前藥事法第87條：

法人之代表人，法人或自然人之代理人、受僱人，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之罰金。

附表：

編號	產品名稱及數量	製造時間	出貨時間	書物證名稱及出處
1	「佳享消毒劑」（500ml）120瓶、二氧化氯（即佳享消毒劑，20L）2桶	103年6月6日至13日間某日	103年6月13日	元琪公司103年6月13日出貨單（見他字卷第119頁）
2	「佳享消毒劑」（500ml）90瓶、「佳享假牙清潔劑」（500ml）120瓶	103年7月1日至8日間某日	103年7月8日	元琪公司103年7月8日出貨單、103年7月客戶對帳單、103年7月30日統一發票（見偵一卷第46頁至第48頁）
3	二氧化氯（即佳享消毒劑，20L）2桶	103年11月1日至3日間某日	103年11月3日	元琪公司103年11月3日出貨單、103年11月客戶對帳單（見偵一卷第49頁、第50頁）
4	二氧化氯（即佳享消毒劑，20L）4桶	103年12月1日至4日間某日	103年12月4日	元琪公司103年12月4日統一發票（見偵一卷第51頁）

附錄：卷證索引

編號	卷宗案號（本案部分）	下稱
1	臺灣高雄地方檢察署105年度他字第3635號偵查卷	他字卷

（續上頁）

2	臺灣高雄地方檢察署105年度偵字第15109號偵查卷	偵一卷
3	臺灣高雄地方檢察署105年度偵字第18370號偵查卷	偵二卷
4	法務部調查局高雄市調查處高市法字第10568556590 號刑事案件移送卷	調查卷
5	本院106年度審易字第1149號卷	審易卷
6	本院106年度易字第640號卷	易字卷
7	本院109年度簡字第734號卷	簡字卷
8	本院109年度簡上字第123號卷	簡上卷
編號	卷宗案號（調卷部分）	下稱
9	臺灣高雄地方檢察署106年度蒞字第7588號卷	調蒞一卷
10	臺灣高雄地方檢察署106年度蒞字第15375號卷	調蒞二卷
11	臺灣高雄地方檢察署107年度他字第809號卷	調他一卷
12	臺灣高雄地方檢察署107年度偵字第14695號卷	調偵卷
13	臺灣高雄地方檢察署108年度他字第5687號卷	調他二卷