

臺灣新北地方法院刑事簡易判決

114年度簡字第2260號

聲 請 人 臺灣新北地方檢察署檢察官  
被 告 英華達股份有限公司

代 表 人 何代水

上列被告因違反醫療器材管理法案件，經檢察官聲請以簡易判決處刑（114年度偵字第27152號），本院判決如下：

主 文

英華達股份有限公司因其受雇人執行業務犯醫療器材管理法第62條第1項之非法輸入醫療器材罪，處罰金新臺幣貳拾萬元。緩刑貳年，並應於本判決確定日起陸個月內，向公庫支付新臺幣壹拾貳萬元。

事實及理由

一、本案犯罪事實、證據及應適用法條，除下列事項應補充、更正外，其餘均引用如附件檢察官聲請簡易判決處刑書之記載：

(一)犯罪事實欄一、倒數第3行至第5行所載「委由憶光行報關有限公司，報運進口快遞貨物『重複性心電電極』1批（進口快遞貨物簡易申報單）」，應補充為「委由不知情之憶光行報關有限公司，報運進口貨物『重複性心電電極』300SET（進口貨物簡易申報單）」。

(二)證據並所犯法條欄一、編號2證據名稱欄所載「進口報案單」，應更正為「進口報單」。

二、本院審酌被告英華達股份有限公司之受雇人未經核准即非法輸入如聲請簡易判決處刑書犯罪事實欄所載醫療器材之行為，有害衛生主管機關對於醫療器材安全之審核控管，並可能影響國人使用醫療器材之安全、效能及品質，所為實有不該；然衡酌被告坦承犯行，態度良好，且進貨數量非鉅，同案被告即其受雇人王惠珊犯後亦表達後續有積極做相關補救措施等節（見113年度他字第6497號偵查卷第48頁），兼衡

01 被告犯罪之動機、手段、目的等一切情狀，科處如主文所示  
02 之罰金。又因法人為社會組織體，與自然人有別，事實上無  
03 法服勞役以代替罰金之執行，故刑法第42條易服勞役之規  
04 定，與法人本質不合，不能予以適用，附此敘明。

### 05 三、緩刑：

06 (一)按法人所屬人員因執行業務犯罪時，處罰行為人同時亦對法  
07 人科以罰金刑之兩罰規定，法人雖非犯罪主體，但仍係刑罰  
08 宣告之對象，為受罰主體。而我國緩刑制度，依刑法第74條  
09 之規定，採刑罰執行猶豫主義，於有罪判決宣告之同時，得  
10 依法對受罰主體，宣告一定期間之緩刑，在緩刑期間內暫緩  
11 刑之執行，俟緩刑期滿，緩刑之宣告未經撤銷，其刑之宣告  
12 即因而失其效力，法人既得為受罰之主體，自具有受緩刑宣  
13 告之適格；又緩刑制度設計之本旨，除可避免執行短期自由  
14 刑之流弊外，主要目的係在獎勵惡性較輕者使其遷善，則惡  
15 性較短期自由刑猶輕之罰金刑，溯自我國舊刑法修正施行  
16 時，即入於得宣告緩刑之列，是法人雖無有期徒刑之適應  
17 性，既得科以罰金，復以刑法緩刑規定並未排除法人之適  
18 用，對法人自非不得宣告緩刑（最高法院95年度台非字第16  
19 3號判決意旨參照）。

20 (二)本院衡量被告之受雇人非法輸入如聲請簡易判決處刑書犯罪  
21 事實欄所載之醫療器材數量非鉅，且尚未流入市面即遭查  
22 獲，認被告因監督不周造成之危險性較輕，爰依刑法第74條  
23 第1項第1款之規定，宣告被告緩刑2年。另為使被告明瞭其  
24 行為所造成之危害，於緩刑期間內，能知所戒惕，爰依刑法  
25 第74條第2項第4款之規定，命被告應於本判決確定日起6個  
26 月內向公庫支付新臺幣12萬元。至於被告倘於緩刑期間，違  
27 反上揭所定負擔情節重大，足認原宣告之緩刑難收其預期效  
28 果，而有執行刑法之必要，依刑法第75條之1第1項第4款規  
29 定，得撤銷其緩刑之宣告，併此敘明。

30 四、按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「查獲之不良  
31 醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，

01 應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改  
02 製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入  
03 者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商  
04 限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之；經認定為未  
05 經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規  
06 定」，上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第7章  
07 「稽查及取締」內，並非列於第8章之「罰則」，其性質應  
08 屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院自  
09 不得越權於判決內諭知沒入銷燬（最高法院92年度台上字第  
10 2718號判決意旨參照）。是扣案之未經核准擅自輸入之「重  
11 複性心電電極」300SET，雖係被告犯本件犯行之物，然該物  
12 品並非違禁物，自應由行政機關另為適法之處置，併此敘  
13 明。

14 四、依刑事訴訟法第449條第1項前段、第3項、第454條第2項，  
15 逕以簡易判決處刑如主文。

16 五、如不服本判決，得自送達之日起20日內向本院提出上訴狀，  
17 上訴於本院第二審合議庭（須附繕本）。

18 本案經檢察官鄭兆廷聲請以簡易判決處刑。

19 中 華 民 國 114 年 8 月 12 日  
20 刑事第二十七庭法 官 潘 長 生

21 上列正本證明與原本無異。

22 書記官 廖 郁 旻

23 中 華 民 國 114 年 8 月 12 日

24 附錄本案論罪科刑法條全文：

25 醫療器材管理法第62條

26 意圖販賣、供應而違反第25條第1項規定，未經核准擅自製造或  
27 輸入醫療器材，或違反第25條第2項規定，應辦理查驗登記而以  
28 登錄方式為之者，處3年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1  
29 千萬元以下罰金。

30 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓  
31 或意圖販賣而陳列者，亦同。

醫療器材管理法第63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60條至前條之罪者，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：

臺灣新北地方檢察署檢察官聲請簡易判決處刑書

114年度偵字第27152號

被 告 英華達股份有限公司

設新北市○○區○○○路00號

代 表 人 何代水 設址同上

選任辯護人 周金城律師

文 聞律師

上列被告因違反醫療器材管理法案件，已經偵查終結，認為宜聲請以簡易判決處刑，茲將犯罪事實及證據並所犯法條分敘如下：

犯罪事實

一、王惠珊(所涉醫療器材管理法部分，另為緩起訴處分)係英華達股份有限公司(下稱英華達公司)之醫療電子事業部經理，明知「重複性心電電極」係醫療器材管理法所稱之醫療器材，進口前需依醫療器材管理法第25條規定，向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證或屬中央主管機關機關公告之應登錄品項登錄後，始得由許可證所有人、登錄者或其授權者輸入，竟未向主管機關申請許可，基於意圖販賣而未經許可擅自輸入醫療器材之犯意，於民國113年4月27日，委由憶光行報關有限公司，報運進口快遞貨物「重複性心電電極」1批(進口快遞貨物簡易申報單第AX/13/514/Z1004號，分提單號：SZ00000000000000號)以此方式自境外輸入上揭未經核准之醫療器材。嗣經財政部關務署臺北關於113年5月3日查獲。

二、案經新北市政府函送偵辦。

證據並所犯法條

一、證據清單及待證事實：

| 編號 | 證據名稱                                                                                                        | 待證事實                          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1  | 同案被告王惠珊於偵查中之供述                                                                                              | 被告坦承未經主管機關申請核准，即洽購重複性心電電極之事實。 |
| 2  | 衛生福利部食品藥物管理署FDA器字第 1138001174 號函、財政部關務署基隆關113年5月30日基普里字第1131016727號函、進口報案單、個案委任書、財政部關務署基隆關通關疑義暨權責機關答覆聯絡單各1份 | 證明全部犯罪事實。                     |
| 3  | 重複性心電電極照片4張及使用說明書1張                                                                                         | 證明全部犯罪事實。                     |

二、被告英華達公司因其受僱人即同案被告王惠珊執行業務，犯醫療器材管理法第62條第1項之罪嫌，應依同法第63條之規定科處罰金。

三、依刑事訴訟法第451條第1項聲請逕以簡易判決處刑。

此 致

臺灣新北地方法院

中 華 民 國 114 年 6 月 5 日

檢 察 官 鄭兆廷