



# 臺灣橋頭地方檢察署

## 新聞稿

發稿日期：110年11月11日

發稿人：襄閱主任檢察官王柏敦

**本署檢察官偵辦○○科技股份有限公司等違反醫療器材管理法案件，經偵查終結，諭知緩起訴處分，被告等同意繳回犯罪所得 4042 萬 8078 元，及緩起訴處分金 1000 萬元**

### 一、本件緩起訴犯罪事實要旨如下

許○○（男 61 歲，下稱 A）為○○科技股份有限公司（原址設高雄市三民區銀○街○號 5 樓，後遷址至高雄市左營區大○路○號，下稱甲公司）負責人；許○○（男 35 歲，下稱 B）則為甲公司副總經理，負責甲公司口罩機台生產、業務相關事宜。緣甲公司係領有合格醫療器材製造許可證（高市衛藥製○○○○號）及製造業藥商許可證（高市衛醫器製○○○○）之業者，因應新冠肺炎疫情，自民國 109 年 1 月 31 日至同年 12 月 31 日止，受衛生福利部依據傳染病防治法指定為國內產製一般口罩及醫用口罩之徵用廠商，屬「口罩國家隊」成員之一。A、B 明知甲公司工廠登記及製造業藥商許可證准許生產醫療器材之場所，僅限高雄市銀○街○號 5 樓，未經衛生主管機關核准，不得在他處擅自製造醫療器材，亦不得販賣未經核准擅自製造之醫療器材。竟仍共同基於未經核准擅自製造醫療器材而販賣之犯意聯絡，自 109 年 1 月 1 日起至同年 9 月 22 日遭查獲為止之期間，在乙公司位於高雄市左營區大○路○號廠房、高雄市三民區銀○街○號 3 樓、6 樓等未經取得工

廠登記及製造業藥商許可證指定之處所私設口罩產線，非法製造一般口罩與醫用口罩等醫療器材，並對外販售牟利。案經高雄市政府衛生局告發及本署檢察官指揮法務部調查局高雄市調查處移送及自動簽分偵辦。

## 二、本件緩起訴處分理由

1. 核被告 A、B 所為，均係違反醫療器材管理法第 25 條第 1 項規定，而涉犯同法第 62 條第 1 項、第 2 項之未經核准販賣擅自製造之醫療器材罪嫌；被告甲公司因其代表人即被告 A 執行業務，犯醫療器材管理法第 62 條第 1、2 項之罪，應依同法第 63 條之規定科處罰金
2. 被告 A、B、甲公司所犯違反醫療器材管理法之犯罪，屬法定本刑為死刑、無期徒刑或最輕本刑 3 年以上有期徒刑以外之罪。茲審酌被告 A、B 均無前科（5 年內未曾受有期徒刑以上刑之宣告），因一時失慮致罹刑章，犯後已坦承犯行，深表悔悟，足認犯後態度尚佳。被告甲公司已繳納高雄市政府衛生局罰鍰新臺幣（下同）150 萬元，並業已完成變更登記，重新申請主管機關核准工廠登記，將口罩產線全數移至高雄市左營區大○路○號 1、3、4、6 樓，並取得衛生福利部核發之第一級醫療器材許可證以及高雄市政府衛生局核發之製造業藥商許可執照。本件被告 A、B、甲公司已將違規生產醫療器材之情況排除改善，取得合法生產醫療器材之相關證照，足信被告等人歷此司法偵查程序，應有所警惕。又考量被告甲公司生產之醫用口罩就性能上並無欠缺，且同意將犯罪所得繳回公庫，履行衛生局裁罰之行政罰鍰後，再支付相當金額之緩起訴處分金等情，足認被告等人犯罪行為所生危害非鉅，犯罪情節尚非嚴重，且犯後態度尚稱良好，爰參酌刑法第 57 條所列事項及公共利益之維護，認以

緩起訴處分為適當。

3. 被告 A、B、甲公司緩起訴期間均為 1 年。被告甲公司應於 110 年 12 月 31 日前，將犯罪所得 4042 萬 8078 元繳納予公庫（業於 110 年 10 月 6 日繳納完畢）。被告 A、B 並應於本件緩起訴處分確定之日起 6 個月內，分別向公庫支付緩起訴處分金 500 萬元。