

論違法輸入醫療器材罪 之刑罰管制

The Research of the Penalties of
Illegal Import Medical Devices

呂寧莉 Ning-Li Lu *



摘 要

醫療器材管理法於2020年1月15日經由總統公布，本法之制定及施行將保障消費者權益。然而立法者認定自外國輸入之醫療器材若未經主管機關許可而販賣，將視為會對人體產生抽象危險，而需用刑罰處罰。惟依照國際通用之醫療器材分級原則，並非認定所有的醫療器材均會對消費者產生潛在危害，因此相關刑罰規定明顯有違刑法謙抑性。本文將介紹醫療器材分級原則之標準，並建議依照分級原則標準，就無危害人體之虞之醫材，縮小刑罰管制範圍。

Medical Devices Act, which will protect the rights of consumer, was promulgated by the President on January 15, 2020. The legislators have determined in respect of

*國立陽明交通大學公共衛生研究所博士候選人（DPH Candidate, Institute of Public Health, National Yang Ming Chiao Tung University）；臺灣高等法院法官（Judge, Taiwan High Court）

關鍵詞：抽象危險犯（crime constituted by abstract endangerment of legal interests）、醫療器材分級原則（principle of classification of medical devices）、醫療器材管理法（Medical Devices Act）

DOI：10.53106/241553062022090071011

it that it will be considered to endanger human bodies abstractly and need to be punished by penalties if someone sell the medical devices which were imported from foreign countries without the permission of the competent authorities. However, according to the principle of classification of medical devices which is international generally accepted, it is not every medical devices to endanger potentially to the consumers. The relative penal norms violate the modesty of Criminal Law obviously. It would be introduced the standard of classification of medical devices in this paper, and would be advised to reduce the scope of the criminal control for the medical devices which are not dangerous to human bodies according to the principle of the classification.

壹、前言

關於醫療器材之管理最早係於藥事法中規範，後因近年醫療器材蓬勃發展，衛生福利部食品藥物管理署自2014年就醫療器材之管理著手擬定專法，嗣於2019年12月13日立法院三讀通過「醫療器材管理法」（下稱醫材法），於2020年1月15日總統公布施行。依照該法第62條第1項規定，只要是未經核准輸入之國外醫療器材至國內販售，不論該醫療器材之品項為何，或是否有危害人體之虞，均在規範之內。政府為管控國內市售醫療器材品質，而限制外國醫療器材進口，確保國人健康，立意良善，無可厚非，然某行為若以刑法規制，自需遵守罪刑法定主義之各項原則及要求，此與行政機關訂立行政規則作為罰則所要求之嚴謹強度不同，蓋前者係可能使行為人進入司法偵審程序，且最終若認定其成立犯罪，將被評價為「有刑案前科」。此外，司法資源有限，刑罰或行政罰並非僅是程度

不同的罰則，而不需為任何區分。實則二者屬於全然不同國家權力範圍，前者進入司法權領域，後者仍屬行政權領域，在司法權領域，係處理侵害法益較嚴重之犯罪，若是較輕微程度之犯罪，甚至可用職權不起訴或緩起訴處分方式，使行為人（犯罪者）不進入審理程序，以節省司法資源。故在立法上，若行為人所為之行為未達到侵害法益之程度，自不宜納入刑罰制裁，但行政機關往往認為以刑罰方式管制，有較大的威嚇效果，而偏好使用特別刑法，且在罰責上，因唯恐遭納入刑罰管控對象過寬，又將最低刑度調至較行政罰更輕，如此一來顯然有違刑法謙抑性之原則。醫材法本次修法，將醫療器材依照其風險區分成三級，而為不同之行政管制，但在刑罰上，卻並未依照風險程度而為區分，一律納入刑罰適用，則顯有可能將實際上國外已認定合格販售，且無侵害人體健康之虞之醫療器材（例如OK繃、紗布、棉花棒、一般醫用口罩等），亦即客觀上該等醫療器材並無侵害健康法益之虞，卻一併納入本條處罰範圍。因之，本文先檢視有關醫療器材管理之相關法規，明瞭關於自國外輸入醫療器材需遵守何等規範，繼之說明若要採抽象危險犯之立法例制定刑罰，需遵守何種原則方為妥適，復就現行規定是否符合此等原則加以分析，最後提出現行法規之修正方向，以下分別詳述之。

貳、違法輸入醫療器材罪之相關規定

一、與醫材法第62條之相關法規

醫材法之立法目的訂立在同法第1條：「為保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質、增進國民健康及強化醫療器材管理。」就自國外輸入醫療器材至國內販售部分，醫材法第62條第1項明文規定：「意圖販賣、供應而違反第二十五條第一項規定，未經核准擅自輸入醫療器材者，……處三年以下有期