



15111110799 剛股

臺灣新竹地方檢察署檢察官不起訴處分書

111年度偵字第11337號

被 告 醫優科技股份有限公司

設新北市淡水區中正東路2段27之10
號26樓

代 表 人 曾彥偉 住同上

上列被告因違反醫療器材管理法案件，業經偵查終結，認以不起訴處分為適當，茲敘述理由如下：

- 一、緣黃南競（所涉違反醫療器材管理法等犯行，另行提起公訴）前係址設新北市淡水區中正東路2段27之10號26樓醫優科技股份有限公司（下稱醫優公司）執行長（任期至民國111年4月24日），李紫綺（所涉違反醫療器材管理法等犯行，另行提起公訴）前係醫優公司之負責人（任期至111年4月24日）。黃南競、李紫綺在醫優公司任職期間，曾為衛生福利部以110年11月20日衛授食字第1106811471號函同意醫優公司專案輸入「福樂家用新冠抗原快速檢測試劑/Flowflew COVID-19 Antigen Home Test」，核准輸入之製造廠名稱為「ACON Laboratories, Inc.」（下稱美國ACON公司）、製造廠地址「5850 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, USA」、生產國別「US」（下稱醫優公司專案核准），而黃南競、李紫綺因與址設中國浙江省杭州市西湖區振中路210號之艾康生物技術（杭州）有限公司（下稱中國艾康公司）業務人員熟識，有進口輸入中國艾康公司在址設中國浙江省杭州市西湖區古蕩科技經濟區塊21號工廠所生產「Flowflew SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test」（下稱Rapid Test快篩試劑）之管道，黃南競、李紫綺為賺取輸入進口轉售之價差，均明知Rapid Test快篩試劑並非醫優公司專案核准之快篩試劑，製造廠係在中國，且非屬美國食品藥物管理局（簡稱FDA）認證通過，係未經FDA緊急授權使用之快篩試劑，與美

國ACON公司委由中國艾康公司生產製造之「Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」並非相同，屬美國ACON公司之偽冒品，發生偽陽性及偽陰性之可能性大增，將導致檢測結果偏差，而引起診斷之錯誤，仍共同基於輸入未經核准之醫療器材及使診斷發生錯誤不良醫療器材之犯意聯絡，聯繫中國艾康公司出貨，於111年3月28日由不知情之報關業者以醫優公司名義及品項「福樂家用新冠抗原快速檢測試劑/Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」申報進口4,890劑Rapid Test快篩試劑（進口報單號碼為：CG 1170800451號、提單主號：160-42989774號、提單分號：GFLTPE4190號），惟因經關務人員查驗後發現內包裝有中國杭州等字樣，認與醫優公司專案核准內容不符而未予放行。

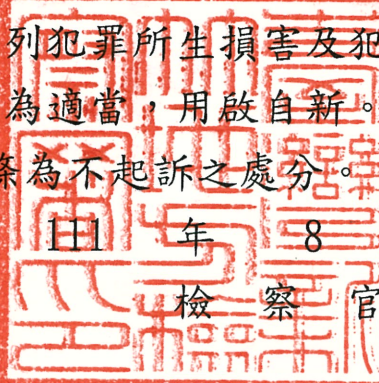
二、上揭犯罪事實，業據另案被告黃南競、朱壽暉於調詢及偵訊中供陳在卷，核與證人即醫優公司 [REDACTED] 於調詢及偵訊中證述之情節相符，復有衛生福利部110年11月20日衛授食字第1106811471號函、醫優公司特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書、進口報單（報單號碼為：CG 1170800451號、提單主號：160-42989774號、提單分號：GFLTPE4190號）美國FDA網站「Do Not USE Certain ACON Flowflex COVID-19 Tests: FDA Safety Communication」公告及「Acon Laboration Issues a Recall of Non-EUA Authorized “Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test(Self-Testing)” Tests From U.S. Market」公告各1份附卷可稽，其犯行堪予認定。

三、核被告醫優公司所為，係因代表人及從業人員即李紫綺及黃南競執行業務犯醫療器材管理法第60條、第61條之罪，而違反同法第63條之罪嫌，依同法第63條之規定科以罰金刑，屬刑事訴訟法第376條第1項第1款所列之案件，爰審酌被告前無犯罪紀錄，此有本署刑案資料查註紀錄表在卷可參，並考

量被告該時負責人李紫綺及執行長黃南競現已離職，且醫優公司主動於111年5月13日向衛生福利部食品藥物管理署函請廢止醫優公司專案核准，此有醫優公司111年5月13日醫優字第1110000100號函附卷可參，且被告公司 [REDACTED] 亦已於調詢及偵訊中證稱被告黃南競等人非法輸入醫療器材等情，爰參酌刑法第57條所列犯罪所生損害及犯罪後態度等事項，認本件以不起訴處分為適當，用啟自新。

四、依刑事訴訟法第253條為不起訴之處分。

中 華 民 國 111 年 8 月 8 日



本件證明與原本無異

中 華 民 國 111 年 8 月 9 日

書 記 官 陳桂香

不得再議