



# 臺灣新北地方檢察署新聞稿

New Taipei District Prosecutors Office Press Release

發稿日期：109年10月15日

連絡人：襄閱主任檢察官張瑞娟

聯絡電話：02-2261-6192

---

## 有關本署偵辦康○公司違反藥事法案件

本署打擊民生犯罪專組余佳恩檢察官，於今（15）日指揮法務部調查局新北市調查處（下稱新北市調查處）偵辦台灣康○製造股份有限公司（下稱康○公司）涉嫌違反藥事法案件，並於今日搜索康○公司位在新北市及桃園市之廠區，查扣銷退貨明細表、生產日報表等證物。

醫用口罩屬醫療器材，須向中央衛生主管機關即衛生福利部（下稱：衛福部）申請醫療器材製造業藥商許可執照，並經核准發給醫療器材許可證後始得製造；分設營業處所或分廠，仍應各別辦理登記。本件係食藥署分別會同新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局於109年9月22日前往康○公司德○廠及桃○廠稽查後，發現康○公司德○廠及桃○廠尚未取得醫療器材優良製造規範(GMP)及產品認可登錄即製造第二等級醫用手術口罩，涉嫌未經核准擅自製造醫療器材，當日先行封存廠內之口罩544萬2,505片、120萬1,140片，並移請新北市調查處偵辦。

本署於今日指揮新北市調查處會同新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局，由調查官持法院核發之搜索票對涉案之公司德○廠及桃○廠執行搜索，並約詢公司陳姓負責人及許姓總廠長到案說明，經檢察官訊問完畢後，認陳姓負責人及許姓總廠長均涉嫌違反藥事法嫌疑重大，惟尚無羈押之必要，諭知陳姓負責人具保新臺幣 35 萬元、許姓總廠長具保新臺幣 30 萬元。

本署呼籲民眾若發現有任何散播不實訊息，或對已徵用之防疫物資囤積居奇、哄抬物價、黑心口罩、偽冒合法製造口罩之不法情事，請向轄區檢警舉發，檢察官會從速依法偵辦，共同守護國人健康。