

臺灣高雄地方法院民事判決

113年度重訴字第81號

原告 高雄市政府衛生局

法定代理人 黃志中

訴訟代理人 許仲盛律師

被告 森昌有限公司

法定代理人 余益輝

訴訟代理人 梅芳琪律師

複代理人 文大中律師

受告知人 藝願國際有限公司

法定代理人 權惠敬

上列當事人間損害賠償事件，本院於民國114年1月7日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

原告之訴及假執行之聲請均駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序方面

一、按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴，但請求之基礎事實同一，不在此限，民事訴訟法第255條第1項第2款定有明文。查原告起訴時以民法第92條、第179條、第184條第1項前段、第259條第2款規定及兩造間簽立之「嚴重特殊傳染性肺炎（下稱COVID-19）家用快篩試劑採購契約」（下稱系爭採購契約）第17條第1項第13款約定作為請求權基礎（見審重訴字卷第9至13頁、本院卷第32頁）。嗣於民國113年5月2日具狀另補充民法第184條第2項之規定為請求權基礎，

01 原告所為均係本於兩造間因系爭採購契約所生之紛爭，與起  
02 訴之基礎事實同一，揆諸前揭規定，應予准許。

03 二、按當事人得於訴訟繫屬中，將訴訟告知於因自己敗訴而有法  
04 律上利害關係之第三人，民事訴訟法第65條第1項定有明  
05 文。本件被告抗辯其交付予原告之快篩試劑係向訴外人藝願  
06 國際有限公司所購買，原告主張前開快篩試劑有缺少應有效  
07 用而提起本件訴訟，則被告之敗訴，藝願國際有限公司有法  
08 律上之利害關係，爰依被告聲請對藝願國際有限公司為訴訟  
09 告知，先予敘明。

## 10 貳、實體方面

11 一、原告起訴主張：兩造於111年5月31日簽訂系爭採購契約，由  
12 原告以每劑新臺幣(下同)95元之價格向被告採購「基因巴帝  
13 居家用新冠病毒抗原快篩檢測套組(韓國GenBody Inc廠所製  
14 造「GenBody COVID-19 Ag Home Test」，許可證字號：防  
15 疫專案核准輸入第0000000000號，批號：FXF004221、FXF01  
16 1221，下稱系爭試劑)共100萬劑，總價金為9,500萬元。被  
17 告自111年5月25日至111年5月27日交付系爭試劑予原告，原  
18 告則自111年6月28日起匯款共計9,500萬元予被告。詎系爭  
19 試劑經衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)認定有違  
20 反醫療器材管理法第8條之情形，且列為「不良醫療器  
21 材」，原告接獲臺北市政府衛生局112年1月10日北市衛食藥  
22 字第1123090220號函(下稱系爭函文)通知上情，方知遭被告  
23 詐騙之事，系爭試劑因違反醫療器材管理法(下稱醫材管理  
24 法)第8條而遭列為「不良醫療器材」，是被告所為已屬違反  
25 保護他人法令，且就上情有故意或過失，卻以隱匿此等事實  
26 並謊稱系爭試劑具有功效之方式詐騙原告，致原告陷於錯  
27 誤，進而支付被告9,500萬元，受有財產上損害，原告得依  
28 民法第92條規定，以起訴狀之送達，作為撤銷原告前揭採購  
29 系爭試劑之意思表示，並依民法第179條規定，請求被告返  
30 還所受領價金9,500萬元；或得依民法第184條第1項前段、  
31 第2項規定請求被告賠償9,500萬元；另系爭試劑遭食藥署認

01 定違反醫材管理法第8條而列為「不良醫療器材」，此應屬  
02 違反法令且情節重大，原告亦得依系爭採購契約第17條第1  
03 項第13款約定解除契約，並依民法第259條第2款規定，請求  
04 被告返還先前所收受之價金9,500萬元，爰提起本件訴訟等  
05 語。並聲明：(一)被告應給付原告9,500萬元，並自起訴狀繕  
06 本送達翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息。(二)願提供  
07 現金或等值有價證券為擔保，請准宣告假執行。

08 二、被告則以：被告經食藥署專案核准輸入新冠試劑，包括(一)防  
09 疫專案輸入文號核准輸入文號：第0000000000號、型號：家  
10 用型COVAGHT2 2 Test/Kit、核准期間110年11月3日至112年  
11 6月30日；(二)防疫專案輸入文號核准輸入文號：第000000000  
12 0號、型號：家用型COVAGHT2-1(2 Test/Kit)、核准期間11  
13 年2月15日至112年6月30日)，嗣因指揮中心於111年4月13  
14 日徵用家用COVID-19抗原快速篩檢試劑，致使國內販售快篩  
15 試劑廠商，需配合指揮中心徵用期限及交付數量而出現供貨  
16 短缺，原告為確保庫存穩定供給，主動聯繫被告，表示可配  
17 合原告分批提供所需產品數量，並依政府採購法第22條第1  
18 項第3款規定採限制性招標方式與被告辦理議價，兩造並簽  
19 立系爭採購契約。然被告經食藥署專案核准輸入之快篩試  
20 劑，其中僅批號FXF004221、FXF011221(即系爭試劑)經認定  
21 為不良醫療器材，至前揭防疫專案輸入文號核准輸入文號第  
22 0000000000號、第0000000000號及其他批號之快篩試劑並未  
23 被認定屬不良醫療器材，衛生福利部亦以112年4月6日函文  
24 被告表示此等試劑可繼續販賣流通至保存期限止。而被告接  
25 獲系爭函文後，即於112年1月18日函文通知原告針對所交付  
26 之系爭試劑進行更換，請原告統計受影響之庫存數量，惟原  
27 告表示已使用完畢，故未進行更換，此情足徵被告並無原告  
28 所指之隱匿、詐騙或施以詐術，亦無侵權行為，更無違反保  
29 護他人法律情事，原告自無從依民法第92條規定撤銷採購系  
30 爭試劑之意思表示，亦不得依民法第179條、第184條第1項  
31 前段、第184條第2項規定請求返還或賠償價金。另被告經食

01 藥署核准而輸入快篩試劑，部分固經認定屬不良醫療器材，  
02 惟此不可歸責於被告，被告並無違反法令之行為，原告主張  
03 解除系爭採購契約，自不足採；況且系爭試劑業經原告發放  
04 使用完畢，核屬因可歸責於原告之事由，致其所受領之給付  
05 物不能返還，依民法第262條規定，原告之解除權已消滅，  
06 自不得再主張解除契約。至如認原告得解除系爭採購契約，  
07 則被告自亦得依民法第261條、第264條規定行使同時履行抗  
08 辯權，主張原告於解除契約同時負有返還系爭試劑之義務，  
09 既系爭試劑已由原告使用完畢，而不能返還，故依民法第25  
10 9條第6款規定，原告自應償還其價額，即相當於契約總價金  
11 9,500萬元，從而，兩造互負給付種類相同，並均屆清償期  
12 之債務，被告亦得依民法第334條第1項前段主張抵銷，經抵  
13 銷後，原告對被告已無剩餘款項可資請求等語置辯。並聲  
14 明：(一)原告之訴及假執行之聲請均駁回；(二)願供擔保，請准  
15 宣告免為假執行。

16 三、兩造經本院整理下列不爭執事項並協議簡化爭點，不爭執事  
17 項如下：

18 (一)兩造於111年5月31日簽訂系爭採購契約，約定原告以每劑95  
19 元價格向被告採購系爭試劑100萬劑，總價金9,500萬元。被  
20 告於111年5月25日至111年5月27日全數交付原告，原告亦於  
21 111年6月28日匯款9,500萬元給被告。

22 (二)嗣衛福部食藥署執行年度監測計畫對系爭試劑實施檢測，發  
23 現系爭試劑應屬醫療器材管理法第8條第2款所列不良醫療器  
24 材，並將檢測結果函知臺北市政府衛生局，臺北市政府衛生  
25 局除通知被告應辦理回收作業外，另亦將上情通知各縣市衛  
26 生局。

27 (三)原告已將系爭試劑全數發放民眾使用完畢，故事實上無法辦  
28 理試劑回收作業。

29 (四)臺北市政府為本件主管機關，就衛福部食藥署認定系爭試劑  
30 屬醫療器材管理法第8條第2款所列不良醫療器材，未對被告  
31 為行政裁罰。

01 四、本件爭點在於：

02 (一)原告主張被告有詐欺、違反保護他人法律情事，依民法第92  
03 條、第184條第1項前段、第2項與第179條規定，請求被告給  
04 付9,500萬元，有無理由？

05 (二)原告主張得依系爭採購契約第17條第1項第13款約定解除契  
06 約，再依民法第259條第2款請求被告應返還9,500萬元，有  
07 無理由？

08 五、本院之判斷：

09 (一)本件兩造訂立系爭採購契約，原告以總價金9,500萬元向被  
10 告採購系爭試劑共100萬劑，被告於111年5月25日至同月27  
11 日期間，陸續交付系爭試劑予原告，原告亦將價款全部給  
12 付，雙方皆履約完畢。嗣臺北市衛生局接獲食藥署來文，指  
13 該署執行度監測計畫抽驗系爭試劑結果，發現「診斷用試劑  
14 偵測極限」 $\geq 220,000\text{TCID}_{50}/\text{mL}$ 與原廠說明書宣稱 $111\text{TCID}_{50}/\text{mL}$   
15 之檢驗當果與允收規格不符等語，臺北市衛生局乃以系  
16 爭函文通知原告上情，並認系爭試劑屬醫材管理法第8條所  
17 列不良醫療器材，應依同法第58條及醫療器材回收處理辦法  
18 辦理回收作業，惟因原告業將系爭試劑發放完畢，故無從辦  
19 理回收等情，為兩造所不爭執，並有系爭採購契約、憑單處  
20 理日報表、試劑輸入核准名單、投標須知、被告通知換貨函  
21 在卷可稽(見審訴卷第19至52、53、109至113、115至132、1  
22 33頁)，堪認屬實。

23 (二)原告主張：伊得依系爭採購契約第17條第1項第13款解除契  
24 約，併依民法第259條第2款規定請求被告返還價金等語，為  
25 被告所否認。經查：

26 1. 查系爭採購契約第17條第1項第13款約定：「廠商履約有下  
27 列情形之一者，機關得以書面通知廠商終止契約或解除契約  
28 之部分或全部，且不補償廠商因此所生之損失：13. 違反法  
29 令或其他契約規定之情形，情節重大者」，為就被告履約過  
30 程有違反法規或違反契約行為時，兩造取得權利負擔義務之  
31 相關約定，其性質核屬契約責任，則其權利義務之發生，解

01 釋上仍應採過失責任，即被告之違規或違約行為具有主觀歸  
02 責要件始足當之，故前開約定所稱「違反法令或其他契約規  
03 定之情形，情節重大」，應指被告故意或過失而違反法令或  
04 契約約定，且依具體個案斟酌被告違反之行為態樣、行為動  
05 機、目的與方法、造成實害或危險結果及其程度、雙方所受  
06 利益或損失、對社會及法秩序之影響等一切情狀，而依一般  
07 社會通念認為已達重大程度者而言。

08 2. 本件被告申請輸入系爭試劑及經認定屬不良醫療器材之時序  
09 過程，略為：

10 (1) 食藥署鑒於新冠疫情緊急且嚴峻，於110年4月30日首發公告  
11 政府機關、學校、機構、法人或團體得依醫材管理法第35條  
12 第1項第2款規定及特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法  
13 (下稱專案核准辦法)第9條規定，申請專案核准輸入相關病  
14 毒檢驗試劑，此有食藥署網頁在卷可稽(見本院卷第71至72  
15 頁)。而醫材管理法第35條第1項第2款係規定：「有下列情  
16 形之一者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或  
17 輸入，不受第25條第1項規定之限制：2、因應緊急公共衛生  
18 情事之需要」，專案核准辦法第9條則規定：「(第1項)第2  
19 條第2款政府機關、學校、機構、法人或團體申請製造或輸  
20 入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：1、因應緊急  
21 公共衛生情事之說明文件。2、申請數量及計算依據。3、醫  
22 療器材使用說明書。4、醫療器材結構、規格、性能、用  
23 途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使  
24 用資料及風險利益評估報告。5、國內製造者，另檢附工廠  
25 登記證資料。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，  
26 不在此限。(第2項)前項第4款文件、資料，得以醫療器材之  
27 國外政府核准製造銷售證明或中央主管機關指定文件、資料  
28 替代」，亦即，因應緊急特殊情況，該種檢驗試劑尚無須依  
29 醫材管理法第25條第1項規定按其風險分級申請查驗登記及  
30 取得許可，僅須備具申請及證明文件以書面申請，經中央主  
31 管機關即衛福部核准即可輸入。

01 (2)又被告依上開食藥署公告及法令要求，先於110年7月5日、7  
02 月6日、9月23日檢具必要文件申請專案輸入第一批檢驗試  
03 劑，經衛福部以110年11月3日衛授食字第0000000000號函文  
04 核准輸入，再於111年1月25日申請專案輸入第二批檢驗試劑  
05 (包括系爭試劑在內)，亦經衛福部以111年2月15日衛授食字  
06 第0000000000號函文核准等情，有各該申請及核准函文在卷  
07 可稽(見本院卷第73至107頁)。嗣兩造簽訂系爭採購契約，  
08 被告於111年5月25日至同月27日期間，陸續交付系爭試劑完  
09 畢，原告亦將全部價款付清等情，則如上述。

10 (3)其後，食藥署普執行「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計  
11 畫」，於111年8月4日、8月30日就檢驗系爭試劑結果，認其  
12 所測得「診斷用試劑偵測極限值」與原廠說明書宣稱數值效  
13 能不符，先行通知主管機關即臺北市政府衛生局，臺北市政  
14 府衛生局函令被告提出書面說明後，於112年1月10日以系爭  
15 函文通知被告應辦理回收作業，並副知各縣市衛生局等機關  
16 單位，而被告旋於112年1月18日函知原告，請其統計受影響  
17 產品庫存數量並允以其他批號進行更換事宜，此情亦有系爭  
18 函文、被告112年1月18日森字第1120118189號函、被告與臺  
19 北市政府衛生局往來函文附卷足參(見審重訴卷第15至17、1  
20 33、140至153頁)，而依卷附事證，則未見原告收受上開函  
21 文後有任何作為或措施。

22 3. 依上所述，本件被告是依照食藥署因應特殊情況所為公告及  
23 相關法令，申請輸入系爭試劑，而食藥署在審核所檢附原廠  
24 說明書、產品技術性資料、修正干擾驗證報告、臨床報告、  
25 原廠說明函等文件，其上所載資訊未有與申請產品不符之情  
26 事，符合專案核准輸入辦法第9條之規定，故予以核准等  
27 情，亦有該署113年10月7日FDA器字第1139066898號附卷可  
28 稽(見本院卷第181至182頁)，足見被告係遵照相關法令合法  
29 輸入系爭試劑，縱然事後系爭試劑經檢驗結果認屬不良醫療  
30 器材而應依法回收，亦難認被告有何主觀可歸責之事由，而  
31 原告就此節亦是空言被告輸入不良醫療器材，有故意或過失

01 云云，然並無任何舉證，所為主張無可採信。從而，原告關  
02 於得解除系爭採購契約，及請求被告返還所受領價金不當得  
03 利之主張，自屬無據，難以准許。

04 4. 又被告對於食藥署之檢驗結果抱有疑義，並認為臺北市政府  
05 衛生局以系爭函文所為行政處分不當，對此提起行政訴訟，  
06 現由臺北高等行政法院高等庭113年度訴字第626號事件審理  
07 中，併此敘明。

08 (三)原告主張：被告有故意詐欺行為，得依民法第92條規定撤銷  
09 系爭採購契約，且得請求被告返還受領價金之不當得利等  
10 語，為被告所否認。按被詐欺而為意思表示者，依民法第92  
11 條第1項之規定，表意人固得撤銷其意思表示，惟主張被詐  
12 欺而為表示之當事人，應就此項事實負舉證之責任。本件原  
13 告既依民法第92條第1項之規定，撤銷其所為意思表示，即  
14 應就被告如何欲原告陷於錯誤，故意示以不實之事，令其因  
15 錯誤而為意思表示，負舉證之責任(最高法院44年度台上字  
16 第75號、72年度台上字第3526號民事判決意旨參照)。查本  
17 件原告就被告明知系爭試劑屬不良醫療器材猶仍交付原告之  
18 施行詐術相關事實，全然未據舉證，其此部分空言指摘，自  
19 無可採。

20 (四)原告又主張：被告就所輸入系爭試劑係屬不良醫療器材一節  
21 存有故意或過失，而不法侵害原告權利，應依民法第184條  
22 第1項前項規定負損害賠償責任等語，亦為被告所否認。按  
23 因故意或過失，不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任，  
24 民法第184條第1項前段定有明文，而前開侵權行為須行為人  
25 因故意過失不法侵害他人權利，亦即行為人須具備歸責性、  
26 違法性，並不法行為與損害間有因果關係，始能成立，且主  
27 張侵權行為損害賠償請求權之人，對於侵權行為之成立要件  
28 應負舉證責任。然原告就前開成立要件也未見舉證，則據以  
29 請求被告賠償損害，顯無所據。

30 (五)原告復主張：被告輸入之系爭試劑係屬不良醫療器材，屬違  
31 反保護他人之法律，而不法侵害原告權利，應依民法第184

01 條第2項規定負損害賠償責任等語，同為被告所否認。經  
02 查：1. 按違反保護他人之法律，致生損害於他人者，負賠償  
03 責任。但能證明其行為無過失者，不在此限，民法第184條  
04 第2項有明文規定。次按為保障國人使用醫療器材之安全、  
05 效能及品質、增進國民健康及強化醫療器材管理，特制定本  
06 法，醫材管理法第1條定有明文，而醫材管理法第8條明揭何  
07 謂不良醫療器材、第58條明定對於不良醫療器材所應採行之  
08 行政措施、第60條及第64條明定對於製造、輸入、販賣不良  
09 醫療器材等行為課以刑事與行政處罰，上開規定究其意涵即  
10 禁止製造、輸入、販賣不良醫療器材，以達到保護國人安全  
11 及健康之立法目的，因此，醫材管理法第8條規定，顯然非  
12 如被告所辯稱之單純名詞釋義而已，而屬保護他人之法律為  
13 目的，首堪認定。2. 次按違反以保護他人權益為目的之法  
14 律，致生損害於他人，即推定為有過失，損害與違反保護他  
15 人法律之行為間復具有因果關係者，即應負損害賠償責任。  
16 加害人須舉證對於法律之違反無過失，或對於權益之侵害，  
17 已盡適當之注意義務，始得推翻法律關於過失推定之規定  
18 (最高法院110年度台上字第2393號判決意旨參照)。查本件  
19 被告輸入系爭試劑，嗣後經臺北市政府衛生局通告屬不良醫  
20 療器材，惟被告就其輸入行為並無任何故意或過失可言，概  
21 如上述，則原告此部分主張與請求，亦屬無據。

22 六、據上所述，本件原告基於解除契約、撤銷意思表示後不當得  
23 利及侵權行為法律關係，請求被告給付9,500萬元，及自起  
24 訴狀繕本送達翌日即112年12月21日起至清償日止，按年息  
25 百分之5計算之利息，為無理由，應予駁回。又原告之訴既  
26 經駁回，其假執行之聲請失所附麗，亦應駁回。

27 七、又核兩造其餘之攻擊防禦方法，經審酌後，認與判決基礎之  
28 事實及結果並無影響，爰不一一贅述。至兩造於本件言詞辯  
29 論終結後，再分別提出民事準備書十二狀、民事準備書十三  
30 狀、民事答辯(十一)狀、民事答辯(十二)狀，然細譯其內容  
31 僅係在就被告輸入系爭試劑是否具有「違反醫材管理法第8

01 條規定之違反法令情形」為攻防論述，惟與本件之認定及結  
02 論無影響，因認尚無再開言詞辯論程序之必要，併此敘明。

03 八、結論：本件原告之訴為無理由，依民事訴訟法第78條，判決  
04 如主文。

05 中 華 民 國 114 年 2 月 21 日  
06 民事第五庭 法官 楊境碩

07 以上正本係照原本作成。

08 如對本判決上訴，須於判決送達後20日內向本院提出上訴狀。如  
09 委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

10 中 華 民 國 114 年 2 月 24 日  
11 書記官 陳鈺甯