

臺灣臺北地方法院民事判決

112年度重訴字第1177號

原告

即反訴被告 衛生福利部疾病管制署

法定代理人 羅一鈞

訴訟代理人 陳易聰律師

蓋威宏律師

王家敏律師

被告

即反訴原告 嘉碩生醫電子股份有限公司

法定代理人 黃鈺同

訴訟代理人 蔡宗隆律師

複代理人 黃郁婷律師

訴訟代理人 蘇佑倫律師

上列當事人間請求返還價金等事件，本院於民國114年9月10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。

反訴被告應給付反訴原告新臺幣肆仟捌佰肆拾貳萬肆仟柒佰參拾元，及自民國一百一十三年二月二十八日起至清償日止，按年息百分之五計算之利息。

反訴原告其餘之訴駁回。

反訴訴訟費用由反訴被告負擔百分之九十，餘由反訴原告負擔。

本判決第三項，反訴原告以新臺幣壹仟陸佰壹拾肆萬貳仟元為反訴被告供擔保後，得假執行；但反訴被告以新臺幣肆仟捌佰肆拾貳萬肆仟柒佰參拾元為反訴原告預供擔保，得免為假執行。

反訴原告其餘假執行之聲請駁回。

事實及理由

01 壹、程序方面：

02 一、原告即反訴被告（下稱原告）於本院審理中變更法定代理人
03 為羅一鈞，並經其具狀承受訴訟（見本院卷二第367至370頁
04 ），與法核無不合，應予准許。

05 二、按被告於言詞辯論終結前，得在本訴繫屬之法院，對於原告
06 及就訴訟標的必須合一確定之人提起反訴；反訴之標的，如
07 專屬他法院管轄，或與本訴之標的及其防禦方法不相牽連者
08 ，不得提起，民事訴訟法第259條、第260條第1項分別定有
09 明文。查本件被告即反訴原告（下稱被告）主張原告尚有價
10 金未給付，依契約之法律關係，反訴請求原告給付新臺幣（
11 下同）4842萬4730元暨法定遲延利息。經核反訴與本訴均係
12 基於兩造於民國111年5月10日簽訂之財務採購契約書（下稱
13 系爭契約）所生之爭執，具有共通性，且與被告於本訴所為
14 防禦方法相牽連，復無民事訴訟法第260條所定不得提起反
15 訴之情形，揆諸上開規定，應予准許。

16 三、按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴，但請求之
17 基礎事實同一、擴張或減縮應受判決事項之聲明者，不在此
18 限，民事訴訟法第255條第1項第2、3款定有明文。本件原告
19 原起訴聲明：被告應給付其7772萬6150元，及自111年6月30
20 日起至清償日止，按年息5%計算之利息；嗣於113年3月5日
21 具狀擴張訴之聲明：被告應給付其1億2417萬0617元，及其
22 中7772萬6150元自111年6月30日起、其中4644萬4467元自11
23 2年12月29日起，均至清償日止，按年息5%計算之利息。核
24 原告所為，係基於系爭契約衍生爭議之同一基礎事實、擴張
25 應受判決事項之聲明，合於前開規定，應予准許。

26 貳、實體方面：

27 一、本訴部分：

28 （一）原告主張：緣111年4月間國內新冠肺炎（COVID-19）疫情爆
29 發，嚴重特殊傳染性肺炎（即COVID-19，下稱新冠肺炎）中
30 央流行疫情指揮中心（下稱指揮中心）物資組邀集當時已取
31 得衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署

01)核發家用快篩試劑專案輸入（即緊急使用授權Emergency
02 Use Authorization，下稱EUA）之廠商參與「國內輸入家用
03 COVID-19抗原快速篩檢試劑緊急採購案」（下稱系爭緊急採
04 購案），交付符合EUA規格且效期有6個月以上之家用快篩試
05 劑；復於111年5月2日開會，經10家廠商確認並同意物資組
06 所提之「家用COVID-19抗原快速篩檢試劑規格及驗收說明」
07 （下稱系爭規格及驗收說明）內容；原告依指揮中心指示辦
08 理系爭緊急採購案，被告於111年5月4日得標，兩造於111年
09 5月10日簽署系爭契約，原告以每劑單價95元，向被告採購
10 自韓國原廠輸入之「GenBody COVID-19 Ag Home Test（捷
11 保定新冠病毒居家用抗原快篩檢測試劑），下稱捷保定試劑
12 」500萬劑，契約總價為4億7500萬元，且為簡化退換貨程
13 序，被告應另行交付總採購數量計0.5%（即2萬5000劑）同
14 規格之試劑，並簽署「採購自國外輸入家用COVID-19抗原快
15 速篩檢試劑品質切結保證書」（下稱系爭保證書），保證其
16 所提供之快篩試劑品質「符合衛福部防疫專案核准輸入第00
17 00000000號之核准範圍及用途」、「符合原廠使用說明書規
18 格、安全與效能」。被告於111年5月間分三批交付共計502
19 萬5000劑（批號：FXF013221、FXF030221、FXFN28221，下
20 合稱系爭快篩試劑），除被告部分交貨逾期，計罰逾期違約
21 金外，原告已給付4億2648萬9770元，僅餘尾款4842萬4730
22 元（下稱系爭尾款）尚未給付。然食藥署嗣後執行新冠肺炎
23 診斷試劑年度品質監測計畫（下稱年度品質監測計畫）時，
24 以111年9月13日FDA器字第1111609408號、111年10月13日FD
25 A器字第1111610483號、111年12月20日FDA器字第000000000
26 9號、111年12月20日FDA器字第1110028548號函（下合稱系
27 爭食藥署函文）通知桃園市政府衛生局（下稱桃園衛生局）
28 ，系爭快篩試劑檢驗結果，偵測極限為5,000至2萬TCID₅₀/m
29 L，與被告宣稱111TCID₅₀/mL之偵測極限相差甚鉅，屬醫療
30 器材管理法第8條之不良醫療器材（下稱不良醫材），應辦
31 理回收，桃園市衛生局於111年12月28日函令被告進行回收

，惟系爭快篩試劑因部分派發單位已使用，最終僅回收369萬7096劑（下稱系爭未使用試劑），無法回收132萬7904劑（下稱系爭已使用試劑）。被告交付之系爭快篩試劑為不良醫材，違反醫療器材管理法第57、58條等規定，須辦理回收、退運，情節重大，不論被告有無故意或過失，原告業依系爭契約第17條第1項第13款，於112年11月9日以書面通知被告就系爭已使用試劑部分解除契約，且系爭快篩試劑低於通常效能，亦違反系爭保證書上保證「符合原廠使用說明書規格、安全與效能」之品質，有瑕疵，且係原告依通常之檢查不能發見之瑕疵，食藥署認定為不良醫材後，原告即於111年9月29日之會議與被告討論後續處理方案，已善盡通知義務，原告亦得依民法第359條、第259條第2款就系爭已使用試劑部分解除契約，請求被告返還原告已支付之價金，並加計被告自受領時起之利息，被告應退還原告1億2615萬0880元（＝132萬7904劑×95元）價金，扣除原告未支付之系爭尾款，被告應返還原告7772萬6150元（＝1億2615萬0880元－4842萬4730元）；縱認原告無從解約，因系爭快篩試劑已被認定為不良醫材，完全失去使用價值與市場交易價值，原告得依民法第359條規定請求減少價金至零，因被告已無保有此部分價金之權利，依民法第179條規定自應返還原告；原告亦得依民法第360條、第226條向被告請求系爭已使用試劑之不履行損害賠償，求償金額為原告已支付之全數價金；又被告系爭已使用試劑之給付不符合民法第235條債之本旨，不生提出之效力，被告保有價金為不當得利，依民法第179條規定應返還原告。另被告於111年10月27日明示拒絕就系爭未使用試劑為退換貨，後續被告雖有換貨，原告仍得依系爭契約第9條第6款、第12條第7款、第14條第1、2款加計自111年10月27日起至各批新試劑在韓國上船之日止之違約金如附表所示，總計4644萬4467元（下稱系爭違約金）等語。並聲明：(一)被告應給付原告1億2417萬0617元，及其中7772萬6150元自111年6月30日起、其中4644萬4467元自112年12

01 月29日起，均至清償日止，按年息5%計算之利息。(二)原告願
02 供擔保請准宣告假執行。

03 (二)被告則以：

04 1.就法規結構而言，醫療器材管理法第57、58條均在該法第七
05 章稽查及取締內，規範對象為主管機關，規範目的在建構主
06 管機關調查與處分之權利義務，並非直接規範行為人，亦非
07 認定違法之構成要件，醫療器材縱事後被認定為不良醫材，
08 亦不足以認定廠商已違反法令，更遑論有何情節重大之情事
09 ，原告據此主張解除系爭契約，顯無理由。食藥署僅檢測出
10 24劑之偵測極限值有所疑慮，而此等試劑占系爭快篩試劑總
11 量極低，可見被告可歸責程度甚低，且被告亦積極配合原告
12 辦理退換貨之協助事宜，111年9月29日起多次就系爭未使用
13 試劑之處理方式進行討論，最終於112年3月3日約定由被告
14 以退換貨方式辦理，可見原告完全理解並同意被告已全力配
15 合並執行履約管理，原告採購工作及審查小組112年12月5日
16 偕同被告開會時，亦決議「本件尚無法認定屬情節重大，而
17 無須施以停權處分」；又被告被要求回收前，系爭已使用試
18 劑已全數使用完畢，無回收可能性，遑論市面上無不良反
19 應，系爭未使用試劑已達成退換貨共識，原告顯無任何實質
20 上損失，足見本件未構成情節重大。

21 2.被告係依據食藥署公告及相關法令要求，檢具必要文件申請
22 專案輸入捷保定試劑後，將原可在公開市場以高於原告採購
23 價格之市場價格銷售之試劑，基於配合國家防疫政策與公益
24 之目的，接收徵召並優先緊急調度供給政府採購使用。兩造
25 簽署系爭契約後，被告即依約緊急交付共計502萬5000劑之
26 系爭快篩試劑，並經原告驗收後提供驗收證明書，系爭已使
27 用試劑更已依原告指示配送至各相關單位使用完畢，從未提
28 出有不良或瑕疵之情事。嗣後，食藥署自行執行年度品質監
29 測計畫，進行現場抽驗，並於111年9月8日通知被告檢驗結
30 果與原廠說明書所載數值不符，隨後函知主管機關作成回收
31 處分，惟食藥署之檢驗程序與結果顯有瑕疵，且食藥署於檢

01 驗時並未公告相關檢測方法與檢驗標準，縱認食藥署檢驗結
02 果尚可接受，但食藥署檢驗24劑，僅占系爭快篩試劑總量之
03 百萬分之4.8（不含供退換貨之2萬5000劑），可否逕依此種
04 檢驗結果斷定系爭快篩試劑全部不合格，並非無疑，食藥署
05 的檢驗時間在被告交付後數個月，該結果至多僅能反映事後
06 保存或環境因素之變化，無法推論系爭已使用試劑存有瑕疵
07 ，更無法證明交付時系爭快篩試劑均有存在物之瑕疵，則原
08 告既未能提出系爭快篩試劑之瑕疵於被告交付時即已存在之
09 證據，兩造於系爭契約亦未約定應以食藥署後市場監測計畫
10 作為履約與否之認定標準，自不得僅以食藥署檢驗結果認定
11 系爭快篩試劑之交付不符債之本旨。又原告驗收時檢驗系爭
12 快篩試劑之偵測數值，並非顯然不可能或依通常檢查無法發
13 現之隱藏瑕疵，原告未及時驗收並通知被告，未依民法第35
14 6條規定履行檢查及通知之義務，應視為已承認受領被告所
15 交付之系爭快篩試劑，不得依民法第359條主張被告有物之
16 瑕疵擔保責任。被告及韓國原廠於112年1月6日分別委託台
17 韓兩地之第三方即臺灣大學醫學院及韓國建國大學就同批號
18 系爭快篩試劑辦理檢驗，檢驗結果均符合食藥署於履約執行
19 數月後即111年12月30日始公告之檢驗方法，及其依據世界
20 衛生組織(WHO)所訂之標準，被告已提交完整相關報告予原
21 告；又系爭快篩試劑在國內從未有不良事件通報，顯見系爭
22 快篩試劑之效能並非真如食藥署檢驗結果所述，偵測極限與
23 其宣稱相差甚鉅而有瑕疵存在，足見系爭快篩試劑並無瑕疵
24 ，則被告既已依債之本旨給付，原告已依債之本旨承認受領
25 ，自不得主張解約、返還價金、不當得利或損害賠償，原告
26 亦無重新採購同數量試劑之計畫，並未證明其受有何損害。
27 縱原告得解約，被告亦得依民法第259條第6款規定請求原告
28 支付系爭已使用試劑之價額共1億2615萬0880元，並以此與
29 原告請求返還之款項相抵銷。又原告直至111年9月13日始第
30 一次發函告知被告系爭快篩試劑屬不良醫材而命回收，顯未
31 盡其從速檢查之義務，亦未提供限期改善或改正之機會，且

01 系爭已使用快篩試劑早已由原告全數分配使用而無法回收，
02 亦無從即時改善或改正。從而，倘被告應負損害賠償責任，
03 亦因原告怠於即時檢查而與有過失，被告依民法第217條規
04 定免除賠償責任。

05 3.系爭快篩試劑已於111年5月31日全數交付原告，並經原告驗
06 收完畢，並無上開驗收瑕疵，原告無從依系爭契約第12條第
07 7款及第14條約定請求計算違約金。退步言之，依系爭契約
08 第12條第7款之約定，縱原告認系爭快篩試劑有瑕疵而要求
09 被告進行退換貨事宜，應先定明具體改正期限。食藥署作成
10 之檢測報告顯有疑慮，被告於111年10月27日並非明示拒絕
11 退換貨，而係原告應先依系爭契約第13條第5款約定委託公
12 正第三人釐清瑕疵爭議後，再討論退換貨事宜，之後就系爭
13 快篩試劑瑕疵爭議進行多次會議，兩造遲至112年1月4日會
14 議始就系爭未使用試劑達成退換貨共識，於112年3月3日約
15 定由被告以退換貨之方式辦理，並確定退換貨最終數量。兩
16 造就退換貨達成共識後，被告即安排韓國原廠於112年2月8
17 日、22日、3月2日、8日、16日、23日及27日分批出貨。此
18 外，被告於112年2月3日發函原告呈報系爭快篩試劑之退換
19 貨計畫表及回收計畫書，原告於112年2月間即知被告早已啟
20 動退換貨機制。然後續進入退換貨程序時，食藥署於邊境檢
21 驗時程有所拖延，通過邊境檢驗後，由兩造逐批核對驗收完
22 成，未料原告於被告啟動上開退換貨機制後，又於112年3月
23 15日即系爭快篩試劑瑕疵爭議進入調解程序後，驟然改變立
24 場，並由原告律師發函推翻先前兩造合意已進行且執行中之
25 退換貨決議，否認退換貨方案並要求被告退款，惟被告未同
26 意原告單方面改稱現階段不予辦理退換貨之情事，直到112
27 年7月12日原告始再次同意系爭快篩試劑未使用部分全部允
28 收，原告直到112年7月間均仍未就系爭快篩試劑之瑕疵爭議
29 提出具體改正期限。依據雙方多次會議合意決議之退換貨指
30 示，原告均未指定應完成之日期，導致兩造無法合意退換貨
31 時程，且退換貨程序執行期間，被告僅能多次函文要求原告

01 儘速履約，被告無任何可歸責之遲延事由。且兩造於112年1
02 月4日會議始初步確認系爭試劑之退換貨方案，被告於1個月
03 內在112年2月12日入關第一批換貨試劑，至4月初退換貨試
04 劑均已全數入關，完成退換貨事宜，被告已儘速全力完成履
05 約而無遲延，原告自不得請求系爭違約金。並聲明：原告之
06 訴及假執行之聲請均駁回。

07 二、反訴部分：

08 (一)被告反訴主張：系爭快篩試劑已全數經原告驗收符合系爭契
09 約之圖說及貨樣規定，包括政風室、秘書室、主計室、主協
10 驗等專門技術人員完整完成驗收與監驗，復經諸多相關行政
11 機關層層審核確認無誤，符合債之本旨而無瑕疵。依據系爭
12 契約，原告亦無從以食藥署關於系爭快篩試劑之檢驗認定結
13 果作為系爭快篩試劑有無瑕疵之認定標準，被告自得依系爭
14 契約、民法第367條規定，請求原告給付系爭尾款暨自被告
15 完成最後一批試劑運送之日即111年8月3日起至清償日止按
16 年息5%計算之利息等語。並聲明：1.原告應給付被告4842萬
17 4730元，及自111年8月3日起至清償日止，按年息5%計算之
18 利息。2.被告願供擔保請准宣告假執行。

19 (二)原告反訴答辯略以：承原告在本訴部分之主張，原告解除系
20 爭契約、請求返還已給付價金或減少價金之事實、法律及契
21 約上依據充分，自無從給付被告系爭尾款等語。並聲明：1.
22 被告之反訴駁回。2.如受不利判決，願供擔保請准宣告免為
23 假執行。

24 三、得心證之理由：

25 甲、本訴部分：

26 (一)原告主張被告於111年5月4日得標其所辦理之系爭緊急採購
27 案，兩造於111年5月10日簽署系爭契約，其以每劑單價95元
28 ，向被告採購自韓國原廠輸入之捷保定試劑500萬劑，契約
29 總價為4億7500萬元，且為簡化退換貨程序，被告應另交付
30 總採購數量計0.5%（即2萬5000劑）同規格之試劑，被告並
31 在驗收時提出111年5月19日之系爭保證書，保證其所輸入之

快篩試劑品質「符合衛福部防疫專案核准輸入第0000000000號之核准範圍及用途」、「符合原廠使用說明書規格、安全與效能」，被告已於111年5月31日前分三批交付共計502萬5000劑之系爭快篩試劑，系爭已使用試劑經受配單位使用完畢。嗣食藥署111年9月13日FDA器字第1111609408號、111年10月13日FDA器字第1111610483號、111年12月20日FDA器字第0000000009號、111年12月20日FDA器字第1110028548號函通知桃園衛生局，系爭快篩試劑涉屬醫療器材管理法第8條之不良醫材，應依法辦理回收作業，桃園衛生局以111年12月28日桃衛藥字第1110113740號、第1110113741號函令被告於112年1月31日前回收完竣，系爭未使用試劑經被告退換貨完畢，其已給付被告價金4億2648萬9770元，僅餘系爭尾款未給付。嗣其以112年11月9日疾管新字第1120400863號函通知被告就系爭已使用試劑部分解除系爭契約，該函於112年11月10日送達被告等情，有系爭契約、系爭保證書、系爭驗收紀錄、系爭食藥署函文、桃園衛生局各函文、原告函文、送達回執等件可稽（見本院卷一第55至123、125、191至195頁、卷二第89至111頁、卷一第127至132、137至138、507至508頁），並為兩造所不爭執，自堪信為真實。

（二）原告主張被告交付之系爭快篩試劑為不良醫材，違反醫療器材管理法規定，須辦理回收，情節重大，其業於112年11月9日通知被告就系爭已使用試劑部分，依系爭契約第17條第1項第13款解除契約，且系爭快篩試劑低於通常效能，亦違反系爭保證書上保證「符合原廠使用說明書規格、安全與效能」之品質，有瑕疵，其亦得依民法第359條規定解除契約，縱無從解約，其得請求減少價金至零、依民法第360條規定請求不履行之損害賠償；又被告未依債之本旨給付，依民法第235條規定，不生提出之效力，被告保有價金為不當得利，依民法第179條規定應返還價金予其等情，惟為被告所否認，並以前揭情詞置辯。則查：

1.按當事人主張有利於己之事實，就其事實有舉證之責任，民

01 事訴訟法第277條前段定有明文。次按系爭契約第17條約定
02 「(一)廠商履約有下列情形之一者，機關得以書面通知廠商終
03 止契約或解除契約之部分或全部，且不補償廠商因此所生之
04 損失：1.……13.違反法令或其他契約規定之情形，情節重
05 大者。(二)機關未依前款規定通知廠商終止或解除契約者，廠
06 商仍應依契約規定繼續履約。」。所謂情節是否重大應依具
07 體個案中被告違反之行為態樣、行為動機、目的與方法、造
08 成實害或危險結果及其程度、雙方所受利益或損失、對社會
09 及法秩序之影響等一切情狀，依一般社會通念斟酌之。

10 2.原告固以系爭快篩試劑經食藥署執行年度品質監測計畫，認
11 定屬不良醫材，違反法令情節重大，而依系爭契約第17條第
12 1項第13款就系爭已使用試劑部分解除契約云云。然查，被
13 告前因新冠肺炎防疫需求，於111年間申請專案輸入捷保定
14 試劑供國內緊急公共衛生使用，經衛福部以111年4月21日衛
15 授食字第0000000000號函同意核准在案，有該衛福部函可稽
16 （見本院卷一第51頁，下稱系爭許可函）。上開專案輸入，
17 係依醫療器材管理法第35條第1項第2款規定及特定醫療器材
18 專案核准製造及輸入辦法第9條規定辦理，被告雖不受醫療
19 器材管理法第25條第1項規定之限制（即原則上應向衛福部
20 申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證或登錄），惟被
21 告仍須備具申請及證明文件以書面申請，經衛福部核准始可
22 輸入，檢附之文件、資料包含「醫療器材使用說明書；醫療
23 器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全
24 性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告，此
25 部分文件、資料亦得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證
26 明或中央主管機關指定文件、資料替代」，而系爭許可函亦
27 載有「查本產品已完成基本之分析性能測試，及具備適當之
28 品質風險控管」等語，足見被告係遵照相關法令，經衛福部
29 同意，取得許可後，合法輸入捷保定試劑，衛福部亦依被告
30 檢附之書面資料就捷保定試劑之性能及品質風險控管為相當
31 之審核後，始予以同意。復系爭契約之簽訂，係因111年4月

01 間新冠肺炎疫情爆發，政府欲實施將PCR採檢作業改以快篩
02 方式由民眾自行檢測之防疫政策，但國內經衛福部核准因應
03 疫情申請專案製造家用快篩試劑廠商之產能尚須提升，家用
04 抗原快篩試劑之需求大幅成長，指揮中心物資組遂邀集當時
05 已取得EUA之廠商（即上開專案許可）參與系爭緊急採購案
06 ，先確認各廠商在111年5月31日前可提供符合EUA規格且效
07 期有6個月以上之快篩試劑數量，以進行採購/徵用國外輸入
08 之家用快篩試劑，俟經包含被告在內之廠商確認並同意指揮
09 中心物資組所提「系爭規格及驗收說明」之內容後，由原告
10 依指揮中心指示辦理系爭緊急採購案，被告始投標並於111
11 年5月4日得標，與原告簽訂系爭契約，於驗收時再出具111
12 年5月19日（致衛福部）之系爭保證書。再觀諸系爭規格及
13 驗收說明所載，僅有「產品須取得衛福部核發之醫療器材許
14 可證或EUA證明文件，且核定品名為家用」、「產品規格(一)
15 檢驗方式：抗原檢測（按：因尚有其他病毒檢測方式）。(二)
16 保存條件：依現行核准產品保存條件。(三)試劑效期：產品交
17 貨時其有效期限至少6個月以上。(四)辨識結果：可直接肉眼
18 判讀，無須使用儀器。」、「產品包裝方式及規範」、「採
19 購價格」、「履約期限、到貨期限及計罰方式、地點、『廠
20 商交貨時應檢附交貨產品明細資料需包含廠牌名稱、批號、
21 製造日期、有效日期、數量。』」、「付款方式」等內容，
22 未有試劑之偵測極限值之合格範圍、檢驗方法及檢驗標準等
23 效能方面之要求及驗收內容，可見原告為因應指揮中心指示
24 辦理系爭緊急採購，兩造只約定交貨數量、期限等系爭規格
25 及驗收說明所載之內容，並未就偵測極限值、檢驗方法、檢
26 驗標準等效能內容為約定，兼衡以當時全球對此新興病毒應
27 如何治療、檢測、預防，尚處於摸索、研究之狀態，食藥署
28 亦尚未制定公告任何檢驗標準及檢驗方法，而被告業依系爭
29 契約約定期限交貨完畢，原告亦依照系爭規格及驗收說明驗
30 收完成，尤以原告主張解除契約之系爭已使用試劑均已經受
31 配單位使用完畢，原告無法就此部分試劑退貨予被告，就系

01 爭已使用試劑原告亦未提出有何不良反應之通報資料。綜合
02 上情，縱系爭快篩試劑事後經食藥署執行年度品質監測計畫
03 時，檢驗結果認屬不良醫材而應依桃園衛生局之行政處分辦
04 理回收，然審酌系爭契約訂立時之時空環境、背景因素、目
05 的、過程、食藥署事後以與原廠使用說明書所載不同之方法
06 檢驗、系爭已使用試劑已經原告分配並使用完畢而無法退貨
07 、系爭未使用試劑已經被告辦理退換貨完畢、雙方所受利益
08 或損失、對社會及法秩序之影響等一切情狀，就系爭已使用
09 試劑部分，難認被告有違反法令且情節重大之情，而足以解
10 除系爭契約。誠如原告所陳，兩造間私法契約要否解除，與
11 行政機關權利之行使，本質上確屬不同（見本院卷二第364
12 至365頁）。從而，被告以112年11月9日疾管新字第1120400
13 863號函，依系爭契約第17條第1項第13款就系爭已使用試劑
14 部分解除系爭契約，於法自有未合，不生解除契約之效力。

15 3.按物之出賣人對於買受人，應擔保其物依民法第373條之規
16 定危險移轉於買受人時無滅失或減少其價值之瑕疵，亦無滅
17 失或減少其通常效用或契約預定效用之瑕疵。但減少之程
18 度，無關重要者，不得視為瑕疵，民法第354條第1項定有明
19 文。復按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之
20 責任，民事訴訟法第277條前段定有明文。又民事訴訟如係
21 由原告主張權利者，應先由原告負舉證之責，原告舉證證實
22 自己主張之事實為真實後，被告於其抗辯事實，始應負證明
23 之責任，此為舉證責任分擔之原則。又出賣人如否認其所交
24 付之標的物瑕疵存在，應由買受人就標的物於交付時具有瑕
25 疵乙節，負舉證之責任（最高法院89年度台上字第126號、
26 91年度台上字第1740號判決意旨參照）。

27 4.原告另主張系爭快篩試劑為不良醫材，低於通常效能，違反
28 系爭保證書上保證「符合原廠使用說明書規格、安全與效
29 能」之品質即111TCID₅₀/mL，有瑕疵，被告提出之給付不符
30 債之本旨等情，無非以系爭保證書、原廠使用說明書、系爭
31 食藥署函文（見本院卷一第125、133至134頁、卷二第89至

01 103頁)為據。然查：

- 02 (1)據系爭契約第12條第2項約定，驗收程序由機關擇需要者於
03 招標時載明，而系爭規格及驗收說明為系爭契約之一部分，
04 經原告自承在卷（見本院卷一第83、99至101頁、卷二第361
05 頁）。復依系爭規格及驗收說明第1條約定，產品須取得衛
06 福部核發之醫療器材許可證或EUA證明文件，且核定品名為
07 「家用」，而被告係經衛福部核准專案輸入捷保定試劑，並
08 為緊急使用授權，已如前述，有系爭許可函可稽；再系爭快
09 篩試劑已於111年5月31日前交付原告共計502萬5000劑，並
10 經原告現場驗收確認，驗收結果均與契約、圖說、貨樣規定
11 相符，被告有提出進口報單、系爭保證書、EUA緊急授權證
12 明、原廠COA等驗收文件等情，有驗收紀錄可稽（見本院卷
13 二第17至22頁）；又參原告自陳，基於締約時之背景因素、
14 達成緊急採購防疫用品投入防疫之政策目的、原告無人力、
15 設備可檢驗，原告向被告採購時，除選擇以緊急採購辦理
16 外，亦簡化驗收作業，以要求被告提供系爭保證書方式兼顧
17 品質等語（見本院卷二第306頁），並綜觀系爭規格及驗收
18 說明之內容，全未提及檢驗試劑效能之方法及標準，堪認被
19 告實已符合系爭契約第12條約定經原告簡化後之驗收程序。
- 20 (2)原告主張系爭快篩試劑係其依通常之檢查不能發見之瑕疵乙
21 節，縱為可採，原告仍應證明瑕疵在被告危險移轉時（即每
22 批交貨時）即存在。惟原告在被告每批交貨時，僅以目視檢
23 查方式驗收貨品數量、包裝品項等，並未查驗系爭快篩試劑
24 之效能、品質，亦未自行檢驗系爭快篩試劑之偵測效能、品
25 質，原告雖以其無人力及設備可檢驗、其非醫療器材之主管
26 機關等節為主張，然原告亦未就快篩試劑之效能、品質部
27 分，在系爭契約及系爭規格及驗收說明中，與被告約定要以
28 何方法、標準檢驗，或要以何單位、機關、機構等之檢驗結
29 果為驗收依據，是被告辯稱原告未盡其檢查所受領之物有無
30 瑕疵之義務，非屬空言，原告本應盡其身為買受人之義務。
- 31 (3)又被告所保證系爭快篩試劑之品質係「符合『原廠使用說明

書』規格、安全與效能」，自應以原廠使用說明書所載方法檢驗系爭快篩試劑是否符合該說明書規格、安全與效能。惟原告所依據之食藥署檢驗結果，其檢驗方法係以SARS-CoV-2之活病毒(Wuhan原型株, GISAID編號EPI__ISL__411915)，以minimum essential medium (MEM)稀釋製備成不同濃度之陽性模擬檢體，混入檢驗試劑所附緩衝液，並依說明書所載方法進行測試，執行至少3次重複測試，取最低可使所有試驗呈陽性反應之濃度為實驗結果，有該署113年11月28日FDA器字第1139077837號函可稽（見本院卷二第85至87頁），而原廠使用說明書係記載「(Limit of Detection (LoD): The Limit of Detection (LoD) of The GenBody Ag Home Test was determined using serial dilutions of the heat-inactivated SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020). The material was frozen at a concentration of TCID₅₀ of 3.55x10⁵ /mL. The GenBody Ag Home Test Limit of Detection was confirmed by testing the selected dilution 1.11x10² TCID₅₀/mL in 20 replicates.」（見本院卷一第 135頁）等

語，原廠係使用「heat-inactivated SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)」非活病毒進行測試，除進行測試之病毒不同，食藥署與原廠使用之檢驗方法亦不同，且食藥署檢驗之試劑，非被告每批交貨予原告當時即取，而係事後食藥署為進行年度品質監測計畫，自行至保管現場拿取之試劑，已距離相當時日，原告未證明此段期間之保存方式、保存環境等因素，不會對檢驗結果造成影響，自難執食藥署事後之檢測結果遽認被告交付系爭快篩試劑時，不具備被告所保證「符合原廠使用說明書規格、安全與效能」之品質。又參系爭許可函載有「查本產品已完成基本之分析性能測試，及具備適當之品質風險控管」等語，及被告自行於112年1月6日委託臺灣大學醫學院及韓國建國大學就系爭快篩試劑同批號試劑，依標準取樣程序進行檢驗，檢驗結果均顯示送檢試劑的效力符合

食藥署於被告履約後之111年12月30日始公告之「新型冠狀病毒抗原檢測試劑檢驗方法」，及該署依據世界衛生組織所訂之標準，且兩份檢驗結果相近，與食藥署前揭檢驗結果相差甚鉅，有檢驗報告、上開方法可稽（見本院卷一第263至301頁、卷二第105至111頁），由此更徵本件不得單憑食藥署之檢驗結果即認被告在交付系爭快篩試劑時即有原告所主張之瑕疵及不合債之本旨之情形，難認原告已就其所受領之物在危險移轉時有瑕疵之事實，負舉證責任。況此與衛福部在授予被告系爭許可函之利益行政處分時，已為保留廢止權之附款，而得就最新科學發展、檢測結果、疫情變化等情狀對被告為廢止、回收等行政處分，自有不同。

(4)綜上，原告依民法第359條、第360條、第235條、第179條等規定，就系爭已使用試劑解除系爭契約、請求減少價金、不履行之損害賠償、返還不當得利等，均為無理由。

(三)原告主張被告於111年10月27日明示拒絕就系爭未使用試劑為退換貨，其得依系爭契約第9條第6款、第12條第7款、第14條第1、2款，請求被告給付違約金等情，惟為被告所否認。經查，據系爭契約第9條第6款約定「查驗、測試或檢驗結果不符合契約規定者，機關得予拒絕，廠商應免費改善、拆除、重作、退貨或換貨」、第12條第7款約定「廠商履約結果經機關初驗或驗收有瑕疵者，機關得要求廠商改善、拆除、重作、退貨或換貨。逾期未改正者依第14條規定計算逾期違約金。但逾期改正仍在契約原訂履約期限內者，不在此限。」、第14條第1、2款「(一)逾期違約金，以日為單位，按逾期日曆天數……。 (二)採部分驗收或分期驗收者，得就該部分或該分期之金額計算逾期違約金」。本件系爭快篩試劑未有原告所主張之物之瑕疵乙情，已如前述；復系爭快篩試劑經原告驗收完成，系爭未使用試劑辦理退換貨後，亦經原告複驗合格，有112年10月30日原告複驗紀錄可稽（見本院卷二第23頁），核與上開第12條第7款約定「廠商履約結果經機關初驗或驗收有瑕疵者」之情形不合；再原告曾因被

告第一批到貨日逾期1日，而依上開第14條第1項約定計算逾期違約金，有111年5月20日驗收紀錄可憑（見本院卷一第17頁）；又參系爭快篩試劑經食藥署檢驗認屬不良醫材後，被告雖確未於111年10月27日開會時同意退換貨，然被告不斷於指揮中心召開之會議中及以發函予衛福部之方式表達意見、討論方案，終仍辦理退換貨完畢，是原告以被告未於111年10月27日同意就系爭未使用試劑退換貨，加計逾期違約金，顯與系爭契約上開約定不符，原告請求被告給付系爭違約金，亦無理由。

（四）綜上所述，原告依系爭契約第17條第1項第13款就系爭已使用試劑解除系爭契約為不合法，原告另依民法第359條規定就系爭已使用試劑解除系爭契約、請求減少價金，依民法第360條規定請求不履行之損害賠償，依民法第235條、第179條規定返還不當得利，請求被告給付原告7772萬6150元及自111年6月30日起至清償日止，按年息5%計算之利息；及依系爭契約約定請求被告給付違約金4644萬4467元及自112年12月29日起至清償日止，按年息5%計算之利息，均無理由，均應予駁回。原告之訴既經駁回，其假執行之聲請亦失所附麗，應併予駁回。

（五）本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及所提證據，經本院斟酌後，認與判決結果不生影響，爰不予一一論述，附此敘明。

（六）訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

乙、反訴部分：

（一）被告反訴主張原告應依系爭契約給付其系爭尾款，及自最後一批送貨至受配單位之111年8月13日起之遲延利息等情，為原告所否認，並辯稱：依其在本訴之主張，其解除系爭契約、請求返還已給付價金或減少價金之事實、法律及契約上依據充分，自無從給付系爭尾款等語。經查，原告在本訴之主張，均無理由，業據本院認定如前，系爭契約既未經解除，效力尚存，被告已依系爭契約全數交付系爭快篩試劑完畢，

亦經原告驗收完畢，被告已依債之本旨給付，原告亦自承尚有系爭尾款未支付，則被告依系爭契約第3條約定，請求原告給付系爭尾款，自屬有據。惟被告未證明其已開立發票函送原告請款，且兩造前尚有系爭未使用試劑是否退換貨之事項在解決中，嗣系爭未使用試劑已退換貨完畢，並經原告驗收合格，已如前述，故應認被告請求其向原告反訴請求系爭尾款送達原告（見本院卷一第317頁）之翌日（即113年2月28日）起至清償日止之法定遲延利息，為有理由；逾此範圍之請求，則無理由。

(二)綜上所述，被告依系爭契約第3條約定，請求原告給付4842萬4730元，並自113年2月28日起至清償日止，以年息5%計算之利息，為有理由；逾此範圍之請求，則無理由，應予駁回。又兩造均陳明願供擔保，聲請宣告假執行或免為假執行，經核被告勝訴部分，合於法律規定，爰分別酌定相當之擔保金額宣告之；被告其餘假執行之聲請，因訴之駁回而失所依據，不予准許。

(三)本件事證已臻明確，兩造其餘之攻擊或防禦方法及所用之證據，經本院斟酌後，認均不足以影響本判決之結果，爰不再逐一論列，附此敘明。

(四)訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第79條。

中 華 民 國 114 年 10 月 23 日
民事第四庭 法 官 顧仁彧

以上正本係照原本作成。

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。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

中 華 民 國 114 年 10 月 23 日
書記官 葉佳昕

附表：被告逾期違約金之計算（日期：民國；幣別：新臺幣）

貨物上船 日	入倉數量 (劑)	單價 (元)	總價(元)(第 一批扣除回 補量)	逾期違約金		
				逾期天 數(日)	比例(%)	金額(元)

(續上頁)

01

a	b	c	d=b*c	e	f=e*0.1%	g=d*f
112/02/10	402,480	95	35,860,600	106	10.6%	3,801,224
112/02/24	600,000		57,000,000	120	12.0%	6,840,000
112/03/04	600,000		57,000,000	128	12.8%	7,296,000
112/03/10	600,000		57,000,000	134	13.4%	7,638,000
112/03/19	600,000		57,000,000	143	14.3%	8,151,000
112/03/24	600,000		57,000,000	148	14.8%	8,436,000
112/03/29	294,616		27,988,520	153	15.3%	4,282,244
小 計	3,697,096		348,849,120			46,444,467