

臺灣臺北地方法院民事判決

113年度訴字第1012號

原告 專力國際開發股份有限公司

法定代理人 黃上人

訴訟代理人 黃國益律師

許雅筑律師

被告 精華光學股份有限公司

法定代理人 陳明賢

訴訟代理人 張嘉真律師

莊友翔律師

林冠酉律師

上列當事人間請求債務不履行損害賠償事件，本院於民國113年8月12日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

原告之訴及假執行聲請均駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序部分：

一、按當事人得以合意定第一審管轄法院。但以關於由一定法律關係而生之訴訟為限。前項合意，應以文書證之，民事訴訟法第24條定有明文。本件依兩造簽訂之合作協議書（下稱系爭協議）第9條約定，合意以本院為第一審管轄法院，故本院就本件訴訟有管轄權。

二、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者，不在此限；不變更訴訟標的，而補充或更正事實上或法律上之陳述者，非為訴之變更或追加，民事訴訟法第255條第1項第2款、第256條分別定有明文。查原告起訴時依民法第227條規定，請求被告賠償新臺幣（下同）969,427元本息（第1項聲明），及依系爭協議第5條第4項約

01 定，請求被告交付如附表2所示資料（第2項聲明）。嗣於民
02 國113年4月1日言詞辯論期日就第1項聲明部分，補充民法第
03 227條第1項、第216條規定，係補充法律上之陳述，非為訴
04 之變更或追加；另就第2項聲明部分，原告追加民法第227條
05 第1項請求權基礎（見本院卷第197頁、第448頁），係本於
06 系爭協議所生之爭議，其請求之基礎事實同一，所為訴之追
07 加，應予准許。

08 貳、實體部分：

09 一、原告主張：兩造協議進行兒童近視控制隱形眼鏡之臨床試驗
10 合作（下稱系爭合作案），並於104年8月5日簽訂系爭協
11 議。嗣原告於110年2月25日將臨床試驗報告送交衛生福利部
12 （下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）辦理「0000
13 000000愛兒帝康兒童近視控制日拋軟式隱形眼鏡」查驗登記
14 （下稱第一次申請案），經衛福部以110年7月30日衛授食字
15 第0000000000號函（即原證5，下稱系爭補正函）通知原告
16 補正，因補正資料與被告息息相關，被告有提供予原告之附
17 隨義務，惟經原告以電子郵件、函文及律師函等催請被告提
18 供，被告均置之不理，衛福部於111年2月25日以衛授食字第
19 1106033780號函（即原證8，下稱系爭駁回函）拒絕准許，
20 致原告需額外花費尋覓訴外人昱嘉公司辦理第二次查驗登記
21 （下稱第二次申請案），因而受有損害，爰依民法第227條
22 第1項、第216條規定，請求被告賠償969,427元（各項名目
23 及金額詳如附表1），併計付法定遲延利息。又依系爭協議
24 第5條第4項約定，被告於系爭合作案未終止而產出之著作，
25 應由兩造共有，故被告基於同一理念目的與第三方所產出之
26 著作亦應由兩造共有，惟迄今未見被告主動提供予原告，爰
27 依系爭協議第5條第4項約定、民法第227條第1項規定，請求
28 被告交付如附表2所示資料等語，並聲明：1.被告應給付原
29 告969,427元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按
30 週年利率5%計算之利息。2.被告應提供如附表2所示之資料
31 予原告。3.原告願供擔保，請准宣告假執行。

01 二、被告則以：依系爭協議第2條、第3條約定及已取得許可證隱
02 形眼鏡鏡片（衛署醫器字第002406號，下稱系爭試驗組）之
03 授權書記載，可知兩造約定於被告產製提供之系爭試驗組鏡
04 片，授權原告實施臨床試驗證實具有兒控效能後，應先申請
05 變更系爭試驗組許可證（母證）之效能登記，再持變更效能
06 之許可證（母證），申請「同一產品不同品名」之許可證
07 （子證）登記。原告拒絕依系爭協議第2條提供臨床試驗報
08 告，供被告辦理系爭試驗組許可證之變更效能登記，甚至違
09 約委託昱嘉公司製造系爭試驗組鏡片，蒙混取得母證，違背
10 系爭協議第2條、第3條約定，被告無配合違約申請母證之義
11 務。復且，第一次申請案未能獲准，係因原告未繳費及更換
12 委託製造商所致，與被告無關。原告未能舉證被告違反系爭
13 協議何項附隨義務，及其所稱損害存在與否、損害與原因事
14 實間之因果關係，遑論原告因其自身違約行為而支付費用，
15 依系爭協議第8條第2項約定，應由原告承擔，原告請求損害
16 賠償，為無理由。又，原告自承附表2所示資料非系爭合作
17 案產出，自非屬系爭協議第5條第4項所指之文件，原告空言
18 請求被告提供，洵無理由等語，資為抗辯，並聲明：1.原告
19 之訴駁回。2.如受不利判決，願供擔保，請准宣告免為假執
20 行。

21 三、兩造不爭執事項：

22 (一)兩造於104年8月5日針對系爭合作案簽訂系爭協議，有合作
23 協議書在卷可稽（見本院卷第25-29頁）。

24 (二)原告之第一次申請案，遭衛福部以系爭駁回函拒絕准許，有
25 該函在卷可參（見本院卷第47-49頁）。

26 四、本院判斷：

27 原告主張其於110年2月25日將臨床試驗報告送交衛福部食藥
28 署辦理第一次申請案時，因被告未提供系爭補正函說明二第
29 4-8項所列補正資料，遭衛福部拒絕准許，致其需再辦理第
30 二次申請案，因此受有969,427元之損害。又，在系爭協議
31 未解除之情況下，被告基於同一理念目的與第三方所產出之

01 著作，亦應由兩造共有，惟被告迄今不提供附表2所示資
02 料，已違反系爭協議約定，爰依民法第227條第1項、第216
03 條規定，請求被告賠償969,427元本息，暨依系爭協議第5條
04 第4項約定、民法第227條第1項規定，請求被告交付如附表2
05 所示資料等語。被告固不爭執未提供系爭補正函說明二第4-
06 8項所列資料予原告，惟否認原告之請求，並執上詞置辯。
07 茲就原告之各項請求，分論如下：

08 (一)原告依民法第227條第1項、第216條規定，請求被告賠償96
09 9,427元本息，是否有理？

10 依兩造之前揭主張及陳述，此項爭點所應審究者為：1.被告
11 就原告之第一次申請案有無提出系爭補正函說明二第4-8項
12 文件之附隨義務？2.如有，被告拒絕提供，原告得否請求賠
13 償？如是，金額若干？茲論述如下：

14 1.被告就原告之第一次申請案有無提出系爭補正函說明二第4-
15 8項文件之附隨義務？

16 (1)按契約成立生效後，債務人負有給付義務（包括主給付義務
17 與從給付義務）及附隨義務。所謂附隨義務，乃為履行給付
18 義務或保護債權人人身或財產上利益，於契約發展過程基於
19 誠信原則而生之義務。倘債務人未盡此項義務，應負民法第
20 227條第1項不完全給付債務不履行之責任。惟不同種類債之
21 法律關係，其給付義務及附隨義務有別。是債務人是否依債
22 之本旨履行給付義務及附隨義務，自應以當事人合意所生債
23 之關係為斷。

24 (2)依兩造於104年8月5日簽立系爭協議及原告於110年2月25日
25 提出第一次申請案時有效之醫療器材查驗登記審查準則（下
26 稱審查準則；本準則於111年3月16日廢止，新法「醫療器材
27 許可證核發與登錄及年度申報準則」於110年4月29日公布、
28 自110年5月1日施行）第15條、第18條、第26條規定，申請
29 「國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記」、「國產醫
30 療器材同一產品不同品名之查驗登記」，或「醫療器材許可
31 證變更效能、適應症、性能、用法或用量等事項」，依同準

01 則第3條第1項規定，申請人均繳納審查費，填具中央衛生主
02 管機關製定之申請書表，及提出審查準則規定之相關文件，
03 雖所應提出之文件不完全相同，但均須製造藥商或許可證權
04 利人提供必要之文件。

- 05 (3)系爭協議第2條、第3條第1項約定「由甲方（即被告）提供
06 已取得許可證隱形眼鏡鏡片（試驗組：衛署醫器字第002406
07 號與對照組：衛署醫器字第003833號）予乙方（即原告），
08 並由甲方之工程人員與乙方醫師團隊共同確認設計，符合乙
09 方依核定之臨床計劃書內容，進行臨床試驗，乙方應依規定
10 將臨床試驗所得結果作成臨床試驗報告，送交衛福部依法辦
11 理查驗登記及變更許可證之效能。」、「臨床試驗結果證實
12 甲方提供之鏡片有效用，乙方取得該試驗地區之產品總代理
13 權（健保醫院、診所為主），雙方共同持有該醫療器材許可
14 證{藥商名稱：乙方，製造商名稱：乙方委託甲方製造}。」；
15 另第8條約定「1. 甲方應配合臨床試驗的須求提供足夠的鏡
16 片，除符合GMP規定亦需符合臨床計劃書的有效樣品。2. 乙
17 方應依臨床計劃書的規範確實執行臨床試驗。」（見本院卷
18 第25-27頁），復參酌被告於同日（104年8月5日）簽署之許
19 可證第002406號授權書「（指被告）已取得衛生署醫療器材
20 許可證第002406號『帝康日拋非球面軟性隱形眼鏡』之產
21 品，為增加效能，茲授權（指原告）依衛福部核定之臨床計
22 劃書（英文略），經修正報請核准後，繼續進行臨床試驗
23 （有關雙方權利義務詳合約書）」（見本院卷第182頁）等
24 內容可知，兩造簽立系爭協議之目的除共同以臨床試驗報告
25 取得藥商名稱為原告、製造商名稱為原告委託被告製造之醫
26 療器材取可證外，尚包括變更被告已取得之系爭試驗組即許
27 可證第002406號之效能。被告既係系爭試驗組鏡片之製造藥
28 商及提供者，則於原告完成臨床試驗後，原告依系爭協議第
29 2條約定辦理「查驗登記」或「變更許可證效能」申請時，
30 被告有協助提供審查準則所定文件之附隨義務，當無疑義。
- 31 (4)惟兩造就系爭協議第2條所定之「查驗登記」之範圍存有爭

01 議；原告主張該條所定之查驗登記應包括審查準則第15條所
02 定之「國產第二等級或第三等級醫療器材」查驗登記（即被
03 告所指之「母證」）等語；被告則抗辯應係指同準則第18條
04 所定之「國產醫療器材同一產品不同品名」查驗登記（即被
05 告所指之「子證」），不包含「母證」之查驗登記等語。經
06 查：

- 07 ①按解釋意思表示，應探求當事人之真意，不得拘泥於所用之
08 辭句，民法第98條定有明文。而真意何在，又應以過去事實
09 及其他一切證據資料為斷定之標準，不能拘泥文字致失真意
10 （最高法院39年台上字第1053號民事裁判先例參照）。
- 11 ②依審查準則第15條、第18條規定，不論是申請「國產第二等
12 級或第三等級醫療器材」或「國產醫療器材同一產品不同品
13 名」，均須辦理「查驗登記」，只是所須提出之資料及流程
14 有所不同而已。被告係經營數十年之醫材製造商，並已享有
15 許可證第002406號及許可證第003833號等醫療器材許可證，
16 其對於上述二種醫療器材許可證（即其所指之母證、子證）
17 均須申請查驗登記一事，應知之甚詳。而從系爭協議第2條
18 文義來看，本條僅記載「查驗登記」，並未具體指明或限定
19 哪一種查驗登記。次從原告所提出兩造簽立系爭協議前之電
20 子郵件及歷次修改合作協議條款電子檔等紀錄（見本院卷第
21 261-314頁）來看，原告於104年7月24日提出合作協議條款
22 （即第一版本）時，原第2條內容為「由甲方提供隱形眼鏡
23 鏡片予乙方，並委託乙方依雙方議定之臨床內容，進行臨床
24 試驗，乙方應將臨床試驗所得結果作成臨床試驗報告交予甲
25 方，作為甲方依法辦理查驗登記及取得許可證之具體資
26 料。」並無應辦理「變更許可證效能」之約定，亦無第3條
27 約款所定之內容。嗣原告於同年月27日提出修正版（即第二
28 版本），第2條內容除未記載試驗組及對照組之許可證字號
29 外，其餘內容與兩造最後於104年8月5日簽署之系爭協議版
30 本完全相同。而比對歷次版本之差異，除增加「變更許可證
31 效能」外，主要差異在於應負責申辦者不同；其中第一版

01 本，是原告提供臨床試驗報告予被告，由被告負責申辦；另
02 第二版本及至最後版本，則是由原告負責申辦，但不論哪一
03 版本，自始至終均無就「查驗登記」之種類作任何限定或指
04 定。系爭協議第2條既只約定應辦理「查驗登記」，而未於
05 條款中明確表明或限定僅指審查準則第18條之「國產醫療器
06 材同一產品不同品名之查驗登記」，顯見兩造於商談系爭合
07 作案，並簽署合作協議時，從未將「查驗登記」之範圍予以
08 限定，則於契約之解釋上，自難認本條所約定之「查驗登
09 記」僅指審查準則第18條之「國產醫療器材同一產品不同品
10 名之查驗登記」，而不包括第15條「國產第二等級或第三等
11 級醫療器材之查驗登記」。準此，原告主張系爭合作案之終
12 局目的是為取得一藥商名稱為原告，製造商名稱為原告委託
13 被告製造之醫療器材許可證，並不限於被告所指之「子證」
14 等語，應屬可採。至被告抗辯兩造係約定應先申請變更系爭
15 試驗組許可證（母證）之效能登記，再持變更效能之許可證
16 （母證），申請「同一產品不同品名」之許可證（子證）登
17 記，原告不得申請「母證」之查驗登記等語，並無可採。

18 (5) 綜上，不論原告係依審查準則第15條、第18條或第26條規定
19 申辦查驗登記或變更許可證效能，被告均有提供製造藥商或
20 許可證權利人相關文件之附隨義務。原告已於110年2月25日
21 向衛福部提出製造第二級醫療器材查驗登記申請，經衛福部
22 以系爭補正函命補正等節，亦據原告提出申請書及前述命補
23 正函等件為證（見本院卷第33、37-41頁），其中系爭補正
24 函說明二第4-8項均是被告所應提出之相關資料。從而，原
25 告主張被告就原告之第一次申請案有提出系爭補正函說明二
26 第4-8項文件之附隨義務等語，洵屬正當。

27 2. 被告拒絕提供系爭補正函說明二第4-8項文件，原告得否請
28 求賠償？

29 (1) 按因可歸責於債務人之事由，致為不完全給付者，債權人得
30 依關於給付遲延或給付不能之規定行使權利，民法第227條
31 第1項定有明文。惟損害賠償之債，以有損害之發生及有責

01 任原因之事實，並二者之間，有相當因果關係為成立要件
02 （最高法院48年台上字第481號裁判先例參照）。

03 (2)查，原告主張其於收到衛福部之系爭補正函後，曾催請被告
04 提供該函說明二之第4-8項文件，但被告均置之不理，以及
05 原告之第一次申請案最後遭衛福部拒絕准許等節，固據提出
06 律師函及衛福部之系爭駁回函等件為證（見本院卷第337-34
07 0、47-49頁），被告亦無爭執，堪認屬實。然按審查準則第
08 3條第1項規定「申請前條各類登記，應繳納審查費，並填具
09 中央衛生主管機關製定之申請書表，連同本準則規定應檢附
10 之資料，送交中央衛生主管機關審查。」（見本院卷第139
11 頁），是繳納審查費、填具申請書表及提出應檢附資料，均
12 為申請人合法申請之必要條件。而依衛福部之系爭駁回函可
13 知，原告遭拒絕准許之未能補正缺失包括：1、未繳審查費4
14 0,000元。更換鏡片製造業者，應評估產製之鏡片於現附臨
15 床報告之適用性，如不適用應重新檢附臨床報告。2、中文
16 說明書稿選寫不符「家用醫療器材中文說明書編寫範本」。
17 3、技術文件內鏡片結構圖樣所載直徑超過案內產品宣稱規
18 格，且度數及基弧與中文說明書稿宣稱不相符。4、欠缺原
19 廠資料（含①功能性試驗試驗檢體與Result內所載不相符、
20 ②追加度試驗之規格、方法及成績書、③紫外光穿透率試驗
21 試驗結果與允收規格不相符、④安定性試驗檢驗紀錄表之試
22 驗方法僅說明為「依廠內規範進行檢驗」且未說明允收規
23 格。另僅能確認報告內試驗檢體與案內產品為相同材質，未
24 能確定是否為相同加工方式等，應評估表面、直徑、疲勞強
25 度、透光率等試驗是否會有引（應為影）響，否則需補正上
26 述報告）等事由（見本院卷第47-49頁），並非僅係因被告
27 未提供相關資料所致。且承前所述，依系爭協議第2條約
28 定，應檢附臨床試驗報告向衛福部申請查驗登記之契約義務
29 人為原告，此並為原告之主給付義務之一；被告就申辦查驗
30 登記乙事，則僅負有協助提供辦理查驗登記所需相關文件之
31 附隨義務而已。原告既未依規定繳納審查費，扣除被告應協

01 助提供之文件外，尚有以上其他諸多缺失，顯見原告並未履
02 行系爭協議第2條所定之主給付義務在前，即令被告履行附
03 隨義務，亦無法獲得准許。準此，自難遽認原告之第一次申
04 請案未能獲准，與被告未提供相關文件間有相當因果關係。
05 從而，原告依民法第227條第1項、第216條規定請求被告賠
06 償，並無理由。

07 (二)原告依系爭協議第5條第4項約定、民法第227條第1項規定，
08 請求被告交付如附表2所示資料，是否有理？

09 系爭協議第5條第4項約定「雙方合作計劃所申請的專利及著
10 作屬雙方共有。」依其文義，僅於系爭協議期間，因系爭協
11 議所約定之合作計劃產出之專利及著作，方屬雙方所共有。
12 準此，若任何一方當事人非因系爭協議約定之合作計劃所產
13 出之資料，自非屬本條項所定應屬雙方共有之物。而查，附
14 表2所示之資料，係被告另與第三人合作所產出之資料等
15 節，業為原告於言詞辯論期日自認在卷（見本院卷第199
16 頁），則依前揭說明，各該資料自非屬系爭協議第5條第4項
17 所定應由雙方共有之資料，被告自無提供予原告之義務；被
18 告拒絕提供，難認有何債務不履行之可言。從而，原告依系
19 爭協議第5條第4項約定、民法第227條第1項規定，請求被告
20 交付，自非屬正當，無從准許。

21 五、綜合上述，原告依民法第227條第1項、第216條規定，請求
22 被告賠償969,427元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日
23 止，按週年利率5%計算之利息，暨依系爭協議第5條第4項約
24 定、民法第227條第1項規定，請求被告交付如附表2所示文
25 件，均為無理由，應予駁回。原告之訴既經駁回，其假執行
26 之聲請失所依據，應併予駁回。

27 六、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊、防禦方法或所提之證
28 據，經核與判決結果無影響，爰不逐一論列，附此敘明。

29 七、訴訟費用負擔任據：民事訴訟法第78條。

30 中 華 民 國 113 年 8 月 29 日

31 民事第二庭 法 官 李桂英

01 以上正本係照原本作成
 02 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
 03 委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。
 04 中 華 民 國 113 年 8 月 29 日
 05 書記官 翁鏡瑄

06 附表1：（單：新臺幣/元）
 07

編號	名目	說明	金額
1	原告前經理葉安家人事費	1. 葉安家每月薪資60,000元。 2. 自109年5月起至110年2月止額外投入心力於第二次申請案	609,677元
2	主管機關查驗登記費	第一次申請案25,000元、第二次申請案130,000元。	155,000元
3	委託第三方協助查驗登記作業	因第一次申請案委託第三方協助查驗登記	105,000元
4	檢驗費	第二次申請案需額外委託第三方進行檢驗	105,000元
5	律師費	1. 第一次要求被告提供補證資料64,000元。 2. 第二次申請案文件審查費33,750元。	99,750元

08 附表2：
 09

編號	資料名稱
1	「一項前瞻性、隨機、雙盲、自身對照的臨床試驗，用以評估日拋非球面軟性隱形眼鏡控制近視之安全有效性」之臨床計劃書。
2	「一項前瞻性、隨機、雙盲、自身對照的臨床試驗，用以評估日拋非球面軟性隱形眼鏡控制近視之安全有效性」之受試者樣品。
3	精華光學股份有限公司委託理工科技顧問股份有限公司

	進行臨床試驗之委託書。
4	三軍總醫院人體試驗審議會之核准函。
5	「一項前瞻性、隨機、雙盲、自身對照的臨床試驗，用以評估日拋非球面軟性隱形眼鏡控制近視之安全有效性」之結案報告書。