

臺灣臺北地方法院民事判決

113年度重訴字第174號

原告 森昌有限公司

法定代理人 余益輝

訴訟代理人 陳立怡律師

甯維翰律師

被告 衛生福利部疾病管制署

法定代理人 莊人祥

訴訟代理人 王家敏律師

陳易聰律師

上列當事人間請求給付契約價金事件，本院於民國113年11月19日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

被告應給付原告新台幣貳仟捌佰伍拾萬元，及自民國一百一十三年二月二十七日起至清償日止，按週年利率百分之一點〇六計算之利息。

訴訟費用由被告負擔。

本判決第一項於原告以新台幣玖佰伍拾萬元為被告供擔保後，得假執行；但被告如以新台幣貳仟捌佰伍拾萬元為原告預供擔保，得免為假執行。

事實及理由

一、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律上利害關係之第三人，民事訴訟法第65條第1項定有明文。原告起訴主張其將採購自藝願國際有限公司之家用COVID-19抗原快速篩檢試劑出售予被告，請求被告依約給付買賣價金，然被告抗辯上開快篩試劑之偵測極限值與契約約定不符，且屬不良醫療器材，並解除兩造間之契約，拒付價金，則就原告之敗訴，藝願國際有限公司有法律上之利害關

01 係，爰依原告聲請對藝願國際有限公司為訴訟告知，先予敘
02 明。

03 二、原告主張：

04 (一)原告於民國111年5月4日得標被告主辦之「國內輸入家用
05 COVID-19抗原快速篩檢試劑」緊急採購案，兩造遂簽訂財物
06 採購契約書（下稱系爭契約），被告向原告採購30萬劑自韓
07 國原廠輸入之「GenBody COVID-19 Ag Home Test」（基因
08 巴帝居家用新冠病毒抗原快篩檢測套組，下稱系爭試劑），
09 契約總金額為新台幣（下同）2,850萬元，依系爭契約第5條
10 第1款（應係第5條第1項）、第17條第9款（應係第17條第1
11 項第9款）約定，採分批交貨，分批付款，每批數交貨完畢
12 後，被告於15工作天內完成審核程序後，通知原告提出請款
13 單，被告接到請款單後15工作天內付款，因非可歸責於原告
14 之事由，延遲付款時，原告得請求加計依簽約日中華郵政股
15 份有限公司牌告1年期郵政定期儲金機動利率計算之遲延利
16 息。原告於111年5月31日前已依約出貨共301,500劑（含
17 0.5%同規格之家用快篩試劑），派送至各醫療機構，被告於
18 111年7月1日出具衛生福利部疾病管制署財務結算驗收證明
19 書予原告，原告於111年7月26日向被告請款，然被告遲延迄
20 未給付價金2,850萬元。

21 (二)系爭試劑經韓國原廠就相同進口批號之快篩試劑重新檢測，
22 於111年8月31日提出之檢測報告偵測極限值確為111
23 TCID₅₀/mL，符合原廠說明書，可見系爭試劑之品質及效用
24 並無瑕疵。被告應就其辯稱系爭試劑有瑕疵一節負舉證責
25 任，衛生福利部食品藥物管理署（下稱食品藥物管理署）檢
26 驗方法與原廠說明書不符，不可採信：

27 1.系爭試劑保存條件為2至30攝氏度間，食品藥物管理署人
28 員至原告公司取走抽測樣品為111年8月，天氣炎熱又未以
29 保溫袋存放，保存條件不符前述標準。

30 2.依原廠說明書、原廠技術文件記載，測試偵測極限值應使
31 用濃度為 3.55×10^5 TCID₅₀/mL之「熱去活性病毒株」（The

01 Limited of Detection(LoD)···was determined using
02 serial dilutions of the heat-inactivated SARS-CoV-
03 2(USA-WA1/2020). The material was frozen at a
04 concentration of TCID₅₀ of 3.55×10⁵/mL)；檢驗步驟
05 係採取400微升之熱去活性病毒株試劑，稀釋於2.8毫升之
06 陰性臨床基值中，測試快篩試劑能否呈現陽性反應，如為
07 陽性反應，再稀釋10倍並反覆進行測試，直至出現陰性反
08 應止。食品藥物管理署之檢驗報告書僅空言稱依原廠使用
09 說明檢測試驗，然未見說明其試驗方法、步驟。台北市政
10 府衛生局112年1月10日北市衛食藥字第1123090220號函並
11 無記載台北市衛生局或食品藥物管理署之檢驗過程，包含
12 檢驗單位、檢驗時間、測試樣品的保存條件與實驗環境
13 等。

14 (三)食品藥物管理署函復本院表明試驗方法係「以SARS-CoV-2之
15 活病毒（Wuhan原型株，GISAID編號EPI_ISL_411915）···稀釋
16 備製成不同濃度之陽性模擬檢體」，是其使用病毒株（活病
17 毒）與原廠說明書記載之熱去活性病毒株不同，又未載明試
18 驗使用之病毒濃度定量與稀釋倍數，無從證明是按照原廠說
19 明書之步驟進行偵測極限值測試。關於處理與Covid-19樣本
20 有關之實驗室，美國疾病預防及管制中心發布準則建議至少
21 應於生物安全第二等級之實驗室進行，食品藥物管理署檢驗
22 報告及函文均未交代是否於合格適當之實驗室中進行試驗，
23 測試樣品有遭汙染風險，進而影響試驗結果。縱認系爭試劑
24 有瑕疵，然由原告5月交付至被告接獲食品藥物管理署通知
25 已近3個月，被告未即時檢查所受領之物，且嗣後兩造於111
26 年9月至112年1月間4次會議討論，被告均不曾主張解除契約
27 或拒絕給付價金，也未退貨，一再表示將以減價辦理，原告
28 因此未換貨以符合契約效用，非可歸責於原告，被告現要求
29 解約，並無理由。

30 (四)爰依系爭契約及民法第367條規定，請求被告給付2,850萬
31 元，及依簽約日111年5月4日之1年期郵政定期儲金機動利率

01 1.06%計算之利息等語。並聲明：被告應給付原告2,850萬
02 元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率
03 1.06%計算之利息。願供擔保請准宣告假執行。

04 三、被告答辯略以：原告與被告簽訂之系爭契約第12條第1項約
05 定所供應系爭試劑應符合契約規定，無減少或滅失價值或不
06 適於通常或約定使用之瑕疵，且依原告簽署「採購自國外輸
07 入家用COVID-19抗原快速篩檢試劑品質切結保證書」，其保
08 證所提供快篩符合衛生福利部防疫專案核准輸入第
09 0000000000號之核准範圍及用途，暨原廠使用說明書規格、
10 安全與效能等品質，而依原廠使用說明書記載「1.Limit of
11 Detection (LoD)：…The GenBody Ag Home Test Limit
12 of Detection was confirmed by testing the selected
13 dilution 1.11×10^2 TCID₅₀/mL in 20 replicates.」，
14 1.11×10^2 換算後即111 TCID₅₀/mL，可見系爭契約所約定之
15 效能為111 TCID₅₀/mL。原告雖已交付301,500劑，並經被告
16 採人力目視檢查交貨數量及包裝品項方式，於111年7月1日
17 驗收通過，然被告就交貨時無法發現之瑕疵，仍有日後發現
18 時可主張物之瑕疵之權利，系爭契約並未排除民法瑕疵擔保
19 規定之適用。食品藥物管理署嗣以111年8月5日FDA器字第
20 1111607498號、111年9月12日FDA器字第1111609270號、112
21 年1月3日FDA器字第1119047893號函知台北市政府衛生局，
22 認定原告提供系爭試劑之偵測極限分別為「 $\geq 220,000$ TCID
23 ₅₀/mL」與「20,000 TCID₅₀/mL」，未及原廠說明書記載之
24 「111 TCID₅₀/mL」，為醫療器材管理法第8條之不良醫療器
25 材，應予回收，台北市政府衛生局遂以112年1月10日北市衛
26 食藥字第1123090220號函令原告進行回收。且食品藥物管理
27 署函復本院已說明其係以活病毒作為檢體，混入系爭試劑的
28 緩衝液，依原廠說明書所載方式進行測試，執行至少三重複
29 測試，實驗結果顯示病患已出現症狀，仍無法測出陽性反
30 應，恐導致使用者無法及時確認染疫情形，有危害使用者人
31 體健康之虞，因此認定為不良醫療器材，可見原告未依契約

01 本旨提出具有符合原廠使用說明書規格、安全與效能之給
02 付，且輸入、供應不良醫療器材已違反醫療器材管理法第60
03 條規定，不以系爭試劑試劑已全數用罄，而認定原告給付已
04 符合債之本旨。系爭契約係因可歸責於原告之原因而給付不
05 能，被告依民法第359條有權解除買賣契約拒付價金，另依
06 系爭契約第17條第1款第13目（應係第17條第1項第13款），
07 原告履約違反法令或其他契約規定之情形情節重大，被告得
08 以書面通知終止契約或解除契約之部分或全部，且不補償原
09 告因此所生之損失，被告遂以112年10月18日疾管新字第
10 1120400840號函知原告解除系爭契約，並拒付價金等語。並
11 聲明：原告之訴及假執行之聲請均駁回。如受不利判決，願
12 供擔保請准宣告免為假執行。

13 四、兩造不爭執之事項：

14 (一)原告於111年5月4日得標被告主辦之「國內輸入家用COVID-
15 19抗原快速篩檢試劑」緊急採購案，兩造簽訂系爭契約（見
16 卷第17-75頁）。

17 (二)原告於111年5月31日前交付301,500劑系爭試劑，並派送至
18 各該醫療機構，被告於111年7月1日驗收合格。

19 (三)食品藥物管理署111年8月5日FDA器字第1111607498號、111
20 年9月12日FDA器字第1111609270號、112年1月3日FDA器字第
21 1119047893號函，認定原告提供之系爭試劑偵測極限與允收
22 規格不符，屬醫療器材管理法第8條「不良醫療器材」（見
23 卷第311-321頁）。台北市政府衛生局以112年1月10日北市
24 衛食藥字第1123090220號函令原告進行回收。

25 (四)被告以112年10月18日疾管新字第1120400840號函通知原告
26 解除系爭契約，並拒絕給付買賣價金。

27 五、本件之爭點為：原告依系爭契約、民法第367條規定，請求
28 被告給付買賣價金2,850萬元，有無理由？被告抗辯原告未
29 依債之本旨給付，系爭契約因可歸責於原告之原因而給付不
30 能，被告於112年10月18日依民法第359條、系爭契約第17條
31 第1項第13款規定解除契約，得拒付價金，是否可採？茲論

01 述如下：

- 02 (一)被告抗辯系爭試劑之原廠使用說明書記載效能為111
03 TCID₅₀/mL，故系爭契約約定之效能即為111 TCID₅₀/mL，此
04 為原告所不否認，惟就食品藥物管理署之檢驗報告結果有爭
05 執。
- 06 (二)系爭試劑於111年5月31日前交付被告301,500劑，並派送至
07 各該醫療機構，被告於111年7月1日驗收合格，並交付原告
08 「財物結算驗收證明書」，有該證明書在卷可參（見卷第78
09 頁），為被告所不爭。系爭契約第12條約定驗收程序由機關
10 擇需要者於招標時載明（見卷第45頁），系爭契約附件之
11 「家用COVID-19抗原快速篩檢試劑規格及驗收說明（10
12 家）」第1條約定產品須取得衛生福利部核發之醫療器材許
13 可證或國內緊急公共衛生使用授權證明文件，且核定品名為
14 「家用」者，有該文件在卷可查（見卷第61頁）。原告經食
15 品藥物管理署核准專案輸入系爭試劑，並為緊急使用授權，
16 為被告自承在卷（見卷第347頁），復有衛生福利部111年4
17 月21日衛授食字第1110709224號函在卷可查（見卷第201-
18 202頁），堪認原告已檢附國內緊急公共衛生使用授權證明
19 文件，符合系爭契約第12條約定之驗收程序。
- 20 (三)按物之出賣人對於買受人，應擔保其物危險移轉於買受人時
21 無滅失或減少其價值之瑕疵，亦無滅失或減少其通常效用或
22 契約預定效用之瑕疵。但減少之程度，無關重要者，不得視
23 為瑕疵；買受人應按物之性質，依通常程序從速檢查其所受
24 領之物。如發見有應由出賣人負擔保責任之瑕疵時，應即通
25 知出賣人。買受人怠於為前項之通知者，除依通常之檢查不
26 能發見之瑕疵外，視為承認其所受領之物。不能即知之瑕
27 疵，至日後發見者，應即通知出賣人，怠於為通知者，視為
28 承認其所受領之物，民法第354條第1項、第356條分別定有
29 明文。是原告應於系爭試劑於危險移轉於被告即111年5月31
30 日之時擔保該批試劑無滅失或減少通常效用或契約預定效用
31 之瑕疵，被告於111年7月1日驗收時僅以目視檢查方式驗收

01 貨品數量、包裝品項，而未查驗系爭試劑是否符合預期效用
02 及採購標準，且被告未自行檢驗系爭試劑之偵測域值，無系
03 爭試劑之檢驗報告書等情，為被告所自承（見本院113年5月
04 14日言詞辯論筆錄，卷第282頁），則被告未於驗收時檢驗
05 系爭試劑之偵測域值，該等查驗亦非顯然不可能或依通常檢
06 查而不能發現，揆諸前開法條，視為被告承認其所受領之
07 物。再按買賣因物有瑕疵，而出賣人依民法第354條至第358
08 條規定，應負擔保之責者，買受人得解除其契約或請求減少
09 其價金。但依情形，解除契約顯失公平者，買受人僅得請求
10 減少價金，為民法第359條所明定。另按契約解除時，當事
11 人雙方回復原狀之義務，除法律另有規定或契約另有訂定
12 外，由他方所受領之給付物，應返還之，應返還之物有毀
13 損、滅失或因其他事由，致不能返還者，應償還其價額。第
14 259條第1款、第6款有明定。系爭試劑經被告抗辯為有瑕疵
15 時即111年8月間，業據被告使用完畢，事實上無法將貨物依
16 民法第259條解除契約規定返還原告，自屬解除契約顯失公
17 平，被告抗辯系爭試劑因未符合債之本旨，被告於112年10
18 月18日函知原告解除系爭契約，並拒付價金，與法有違。

19 (四)系爭試劑於111年5月31日已交付被告，食品藥物管理署於
20 111年8月間始通知該廠牌之試劑為不良醫療器材，為兩造所
21 不爭，系爭試劑於111年8月間已經使用完畢，亦為被告所不
22 否認（見本院113年11月19日言詞辯論筆錄，卷第417頁），
23 食品藥物管理署經其醫療器材及化粧品111年6月15日請辦單、
24 北區管理中心111年7月21日請辦單而檢測系爭試劑陽性反應
25 性，案由為「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計畫」，有食
26 品藥物管理署111年8月4日FDA研字第1111901649號檢驗報告
27 書（針對產品批號FXF004221）、111年8月30日FDA研字第
28 1111901828號檢驗報告書（針對產品批號FXF011221）在卷
29 可參（見卷第313頁、第317頁），嗣食品藥物管理署於111
30 年8月5日以FDA器字第1111607498號函及於111年9月12日以
31 FDA器字第1111609270號函通知台北市政府衛生局稱原告之

01 「GenBody COVID-19 Ag Home Test (基因巴帝居家新冠病毒
02 毒抗原快篩檢測套組)」(批號：FXF004221、批號：
03 FXF011221)產品檢驗結果之偵測極限與其允收規格不符，
04 依說明書使用可能無法正確反映受測者感染狀態，有危害人
05 體健康之虞，涉屬醫療器材管理法第8條不良醫療器材等
06 語，有該署函文在卷可憑(見卷第311頁、第315頁)，是系
07 爭試劑於111年8月始經食品藥物管理署認定為不良醫療器
08 材，基於法律禁止溯及既往原則，僅能認系爭試劑於111年8
09 月間始經主管機關認定並公告為不良醫療器材，與原告111
10 年5月31日交付系爭試劑時，系爭試劑是否為不良醫材之狀
11 態無關。系爭試劑縱經食品藥物管理署事後認定公告為不良
12 醫療器材，惟該批試劑既經被告使用完畢而無法退貨，被告
13 就系爭試劑之買賣價金即應給付予原告。被告以事後系爭試
14 劑經食品藥物管理署公告為不良醫療器材，主張回溯於111
15 年5月31日原告給付之貨物不符合債之本旨，為不可採。貨
16 物驗收本即為買受人之義務，被告於111年7月1日驗收系爭
17 試劑合格，並交付原告「財物結算驗收證明書」，旋即將系
18 爭試劑交由醫療院所使用完畢，自不得再以事後食品藥物管
19 理署檢驗不合格為由，拒絕履行系爭契約之價金給付義務。

20 (五)按買賣標的物與其價金之交付，除法律另有規定或契約另有
21 訂定或另有習慣外，應同時為之，民法第369條有明定。系
22 爭契約第5條第1項約定分批交貨，分批付款，每批數交貨完
23 畢後付款。廠商於符合前述付款條件後提出證明文件。機關
24 於15工作天內完成審核程序後，通知廠商提出請款單據，並
25 於接到廠商請款單據後15工作天內付款，有系爭契約在卷可
26 查(見卷第31頁)，被告於111年7月1日檢送結算驗收證明
27 書予原告，原告於111年7月26日以森字第111072601號函請
28 款，分別有衛生福利部疾病管制署函暨財物結算驗收證明
29 書、原告公司函可佐(見卷第77-79頁)，是被告應於111年
30 8月10日前付款。被告抗辯原告因可歸責於己之原因給付不
31 能而於112年10月18日依民法第359條規定、系爭契約第17條

01 第1項第13款約定解除契約，原告已於111年5月31日給付系
02 爭試劑予被告，自非給付不能，被告抗辯為無理由。

03 (六)綜上，被告抗辯系爭試劑因未符合說明書記載之效能，且為
04 不良醫材，原告未依債之本旨給付，被告於111年10月18日
05 依民法第359條、系爭契約第17條第1項第13款規定解除契
06 約，得拒付價金等語，為無理由。

07 六、從而，原告依系爭契約，請求被告給付2,850萬元及自起訴
08 狀繕本送達翌日即113年2月27日（見卷第131頁）起至清償
09 日止，按週年利率1.06%計算之法定遲延利息，為有理由，
10 應予准許。

11 七、兩造陳明願供擔保，聲請宣告假執行或免為假執行，經核符
12 合規定，爰分別酌定相當之擔保金額宣告之。

13 八、本件事證已臻明確，兩造其餘主張陳述及所提之證據，經本
14 院斟酌後，認與判決結果不生影響，均毋庸再予論述，附此
15 敘明。

16 九、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

17 中 華 民 國 113 年 12 月 20 日
18 民事第二庭 法 官 林欣苑

19 以上正本係照原本作成。

20 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
21 委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

22 中 華 民 國 113 年 12 月 20 日
23 書記官 林思辰