臺灣高等法院民事判決

111年度再易字第64號

再 審原 告　平廷實業有限公司

000000000000000000

法定代理人　李蜀平

訴訟代理人　謝天仁律師

複　代理人　陳建至律師

再 審被 告　回春堂製藥廠股份有限公司

000000000000000000

法定代理人　吳鎮宇

訴訟代理人　錢紀安律師

上列當事人間請求債務不履行損害賠償等事件，上訴人對於中華民國111年6月22日本院110年度上易字第205號確定判決提起再審之訴，本院於111年9月6日言詞辯論終結，判決如下：

主　　文

再審之訴駁回。

再審訴訟費用由再審原告負擔。

事實及理由

壹、程序方面：

按再審之訴，應於30日之不變期間內提起。前項期間，自判決確定時起算，判決於送達前確定者，自送達時起算。民事訴訟法第500條第1項、第2項前段分別定有明文。查本院110年度上易字第205號確定判決（下稱原確定判決）為不得上訴第三審之事件，於民國111年6月22日宣示判決時確定（見本院卷第107頁），該判決並於同年7月1日送達再審原告，有送達證書可稽（見前程序二審卷二第135、137頁）。再審原告於同年7月26日對原確定判決提起本件再審之訴（見本院卷第3頁收狀戳），未逾30日之再審不變期間，合先敘明。

貳、實體方面：

一、再審原告主張：伊與再審被告於103年5月1日簽訂委託開發

合約書（下稱系爭合約），委託再審被告就伊Benzydamine HCl Oral Spray 3mg/mL藥品（下稱系爭藥品）向主管機關申請藥品許可證（下稱藥證），委託執行期間自103年5月1日起至105年5月1日止。詎再審被告遲至106年3月29日始向行政院衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）送件申請藥證，構成給付遲延；且所提申請文件有下列缺失：㈠有關原料要檢驗規格與方法共9項。㈡有關賦形劑共2項。㈢有關成品共11項。㈣有關容器瓶蓋系統有1項。㈤有關安定性試驗共3項。㈥未使用含有狂牛症疫區之牛來源、產品及不受狂牛症病原污染之切結書，未依食藥署之通知補正，經伊催告逾期未補正，致伊未能取得藥證，構成不完全給付，伊自得依民法第227條、第254條、第259條第2款規定解除契約，系爭合約已於109年1月19日合法解除，再審被告應返還伊已付委託開發費用新臺幣（下同）50萬2,504元，並依民法第260條賠償伊支出之申請規費5萬元、原料費1萬4,175元、瓶器費4,536元及所失預期銷售利益56萬1,483元（下合稱系爭損害）。經前程序第一審判決再審被告應給付伊55萬7,040元本息，再審被告及伊分別就自己敗訴部分提起全部上訴及一部附帶上訴。詎原確定判決竟認為再審被告不構成不完全給付，認再審被告之上訴為有理由，駁回伊全部之訴，顯然未正確適用第227條、第254條、第259條第2款、第260條規定，適用法規顯有錯誤。且原確定判決未斟酌衛福部107年2月6日函、伊藥師洪千惠106年6月27日寄予再審被告經理孟宸亦之電子郵件、孟宸亦及食藥署簡任技正潘香櫻於本院前程序之證述內容，逕認pH值不符規定及未做NMR檢驗均係伊未提出相關文件所致，而可歸責於伊外，亦未斟酌系爭合約第2條約定再審被告應於105年5月1日前限期申請，逕認再審被告不構成遲延責任，就足影響於判決之重要證物漏未斟酌。爰依民事訴訟法第496條第1項第1款、第497條規定，提起本件再審之訴。並聲明：㈠原確定判決廢棄。㈡上開廢棄部分：1.前程序第一審判決關於駁回再審原

告後開第2項部分廢棄。2.再審被告應再給付再審原告57萬5,658元，及自前程序第一審起訴狀繕本送達翌日起至清償日止按週年利率5%計算之利息。3.再審被告於前程序之上訴駁回。

二、再審被告則以：再審原告顯係就原確定判決認定事實、取捨證據及契約解釋之職權行使問題為指摘，與適用法規顯有錯誤有別，原確定判決並無適用法規錯誤。又原確定判決並無就足影響於判決之重要證物，漏未斟酌，不符合民事訴訟法第497條之要件。再審原告提起本件再審之訴為無理由等語，資為抗辯。並答辯聲明：再審之訴駁回。

三、兩造不爭執事項（見本院卷第73、74頁）：

(一)再審原告於102年11月1日與國立陽明大學（下稱陽明大學）簽訂「長效BENZYDAMINE HCL口腔噴液劑之配方開發」合作契約書。兩造於103年5月1日簽訂系爭合約，再審原告就系爭藥品委託再審被告向主管機關申請藥證，委託執行期間自103年5月1日起至105年5月1日止。

(二)再審原告已於103年8月28日、106年3月31日分別給付再審被告第1、2期委託開發費用各33萬5,003元、16萬7,501元，合計50萬2,504元。

(三)兩造於藥品查驗登記申請書（見前程序一審卷一第211頁）上用印，檢附由再審被告提供之行政性資料、藥品成分及技術性資料，向食藥署送件申請藥證。

(四)食藥署以106年4月18日函通知再審原告申請資料有缺失，限期補正，再審原告申請展延，衛福部以同年8月18日函通知再審原告藥品查驗登記申請尚有13項缺失而不准登記，但得於4個月內檢附資料，提出申復或另行檢齊資料後重新提出申請。

(五)兩造於106年12月15日與食藥署及財團法人醫藥品查驗中心（下稱藥品查驗中心）就系爭藥品查驗登記申請案進行諮詢業務會議（下稱系爭諮詢會議）。再審原告於同年12月18日以電子郵件催促再審被告依會議紀錄內容提出補正文件。

(六)再審原告以106年12月18日函向食藥署補件。

(七)衛福部於107年2月6日函知再審原告尚有11項缺失而不准藥證登記。

(八)再審原告於109年1月8日以存證信函通知再審被告應於函到10日內檢齊資料提交予再審原告，逾期系爭合約即自動解除，不另通知，再審被告於109年1月9日收受後未提供任何資料。

(九)再審原告就系爭藥品開發，除已給付再審被告委託開發費用50萬2,504元及繳納審查費5萬元外，尚於102年3月4日支出原料費1萬4,175元及於105年3月29日支出瓶器費4,536元。

四、再審原告主張原確定判決未正確適用第227條、第254條、第259條第2款、第260條規定，且漏未斟酌系爭合約、衛福部107年2月6日函、洪千惠106年6月27日寄予孟宸亦之電子郵件、孟宸亦及潘香櫻於本院前程序之證詞等重要證物，有民事訴訟法第496條第1項第1款、第497條之再審事由等語，為再審被告所否認，並以前詞置辯，茲查：

(一)關於再審原告主張原確定判決有民事訴訟法第496條第1項第1款之再審事由部分：

1. 按民事訴訟法第496條第1項第1 款所謂適用法規顯有錯誤，係指確定判決所適用之法規，顯然不合於法律規定，或與憲法法庭裁判意旨、司法院大法官解釋顯然違反，或消極的不適用法規，顯然影響判決者而言，不包括漏未斟酌證據、判決理由不備、判決理由矛盾、取捨證據及認定事實錯誤之情形在內（司法院釋字第177號解釋、最高法院90年度台再字第27號、100年度台再字第33號、111年度台再字第11號判決意旨參照）。又解釋契約屬事實審法院之職權，其解釋縱有未當，尚不生適用法規顯有錯誤之問題（最高法院78年度台再字第26號裁定意旨參照）。

2. 再審原告主張原確定判決認定再審被告不構成不完全給付，顯然未正確適用民法第227條、第254條、第259條第2款、第260條規定云云。惟查，原確定判決以：系爭合約第2條第2

項約定，有關系爭藥品配方之相關技術及資料，應由再審原告先行提供；系爭藥品因以Chitosan為賦形劑，且原設定成品pH規格值為4.5~7.0，依藥典規範，Chitosan應有NMR檢驗或是食藥署認可之含量分析檢驗，且原設定pH規格值因不符藥典規範所要求之pH值5.0~7.0而應有佐證此pH規格值合理性之文獻資料；就Chitosan應提供食藥署認可符合藥典之含量分析檢驗方法，及就原設定成品pH規格值提出足以佐證其合理性之文獻資料，依前開約定，均應由再審原告先行提供；然再審原告既不願接受再審被告之意見，就Chitosan委辦NMR檢驗，又未就其所找Chitosan原料標準品提出食藥署認可之含量分析檢驗，且未提出足以佐證原設定pH規格值合理性之文獻資料，則即使後續再審被告其他申請資料均依法備齊，系爭藥品仍無可能經核准查驗登記並發給藥證；即再審原告未依系爭合約第2條第2項約定，先行提供有關系爭藥品配方之相關技術及資料，系爭藥品本即無可能經核准查驗登記並取得藥證，縱再審被告就系爭藥品受託辦理之申請文件容有其他待補正之缺失，其就受託申請系爭藥品查驗登記未獲核准及取得藥證之結果，仍不負債務不履行之責為由，認定再審原告主張再審被告有債務不履行情事，伊得解除系爭合約，依民法第259條第2款、第231條第1項、第227條規定，請求再審被告返還伊已給付之委託開發費用50萬2,504元，及請求再審被告賠償伊所受系爭損害，共113萬2,698元本息為無理由，有原確定判決可稽（見本院卷第95至107頁）。核係斟酌兩造辯論意旨及調查證據之結果，依自由心證所為之認定，屬原確定判決法院契約解釋、證據取捨、事實認定之職權行使範疇，無論原確定判決解釋契約、取捨證據、認定事實是否妥適，究與適用法規顯有錯誤之情形不符。再審原告主張原確定判決未正確適用民法第227條、第254條、第259條第2款、第260條規定，適用法規錯誤云云，自無可採。

3.從而，再審原告主張原確定判決有民事訴訟法第496條第1項

第1款之再審事由，尚無可採。

(二)關於再審原告主張原確定判決有民事訴訟法第497條之再審事由部分：

1.按不得上訴於第三審法院之事件，經第二審確定之判決，如就足影響於判決之重要證物，漏未斟酌者，亦得以再審之訴對之聲明不服，民事訴訟法第497條固定有明文。惟所謂「就足影響於判決之重要證物，漏未斟酌」，係指足以影響於判決基礎之重要證物，於前訴訟程序業已提出，然未經第二審確定判決加以斟酌，或不予調查或未為判斷，且該項證物足以動搖該確定判決之基礎者而言。是本於此規定提起再審之訴者，以第二審確定判決未斟酌再審原告於前訴訟程序提出之證物為要件，如該確定判決已斟酌該證物，或該確定判決曾於理由中說明其為不必要之證據，或該證物縱經斟酌亦不足影響該確定判決基礎，均與本條規定之要件不符。

2.再審原告主張衛福部107年2月6日函（見前程序一審卷第135至137頁）列有11項缺失，均屬於再審被告應補正申請資料，原確定判決僅針對chitosan及pH規格加以說明，未就其他9項缺失為論斷，該9項屬再審被告應提出補充文件，卻未於補充期限前提出，顯已違約，原確定判決未審查衛福部107年2月6日函該足以影響判決結果之證據，逕認責任全由伊負擔，顯有漏未斟酌重要證據之違法云云。惟查：

⑴原確定判決以：㈠再審原告就系爭藥品委託再審被告向主管機關申請查驗登記並取得藥證。惟依系爭合約第1條第2項、第2條第2項、第3條第3項約定，系爭藥品之原物料與配方之相關技術及資料，均應由再審原告先行提供，另因法令限制或主管機關申請時程與核准裁量權等事項，非再審被告受託處理事務之範圍，是若因上開事由致系爭藥品無法經核准查驗登記者，再審被告就系爭合約即不負債務不履行之責。㈡再審原告係由再審被告提供相關文件而於106年3月29日送件申請系爭藥品查驗登記，食藥署以同年4月18日函文通知限期補正缺失；再審原告雖以同年7月19日函補正行政性及技

術性資料，然衛福部以同年8月18日函文通知尚有缺失而不准登記，但得於4個月內申復；嗣因再審原告申請陳述意見，藥品查驗中心於同年12月15日召開系爭諮詢會議，由兩造與食藥署及藥品查驗中心進行各項缺失溝通，再審原告繼以同年12月18日函補正行政性及技術性資料，然衛福部仍以107年2月6日函文通知尚有缺失而不准登記，系爭藥品未經核准查驗登記及取得藥證。㈢就系爭藥品使用之賦形劑Chitosan部分：①衛福部107年2月6日函將賦形劑Chitosan檢驗規格未符合藥典檢驗項目之規格值、未提供成品不純物分析確效之精密度及準確度確效資料列為缺失，要求應修訂賦形劑Chitosan檢驗規格及方法。證人即食藥署簡任技正潘香櫻證述：再審原告申請查驗的藥品，使用的賦形劑Chitosan，依藥典規範，應該要有含量分析檢驗，而NMR是食藥署可接受且符合藥典之檢驗方式，但不限於NMR，其他可達到藥典要求的檢驗分析方法及確效方式，也可取代NMR，但再審原告送件時並未附含量分析檢驗，再審原告應該自行搜尋到可以適用Chitosan的檢驗方式，並提出該檢驗方法可以取代NMR之合理性與適用性說明等語，已明確表示系爭藥品之賦形劑Chitosan，應有符合藥典之含量分析檢驗，方能核准查驗登記申請。②系爭藥品之查驗登記申請書所載，其原料包括「添加劑Chitosan」；再審原告則主張系爭藥品係由陽明大學藥理學科暨研究所教授邱士華擔任計畫主持人所開發之配方，其藥師洪千惠於105年12月13日電子郵件並稱之為「邱教授處方」，且其法定代理人亦稱：賦形劑Chitosan是教授的專利內容等語；另依再審原告所提出之106年12月15日系爭諮詢會議錄音譯文，再審被告之經理孟宸亦表示：「我們被assign的配方是用Chitosan…」等語。足見Chitosan賦形劑係屬系爭藥品之配方，受託辦理查驗登記之再審被告僅能依此配方提出申請。是Chitosan自應有NMR檢驗或食藥署認可符合藥典之含量分析檢驗，否則系爭藥品不可能經核准查驗登記並發給藥證。③惟洪千惠於106年6月13日回復孟宸亦

之電子郵件，已表示：「（Chitosan）…我司決議『不委外檢驗，直接更換賦形劑來源廠商』…」等語，參之106年12月15日系爭諮詢會議錄音譯文，洪千惠先陳述：「國外廠商提供賦形劑已經…列得很完善…貴署…是不是可以承認這樣子的原料的來源…不一定要做NMR…」等語，再審原告另一藥師林建竹亦表示若原料標準品（Chitosan）廠商已就含量做過驗證，則找出該文件即可，不需做NMR檢驗等語。證人孟宸亦證述：再審被告已就Chitosan需進行NMR檢驗告知再審原告，然再審原告執意繞過NMR檢驗，致執行上有困難等語，及其於系爭諮詢會議表示「問題一直卡在Chitosan」等語屬實。④系爭藥品以Chitosan作為賦形劑，依藥典規範應有NMR檢驗或食藥署認可之含量分析檢驗，惟再審原告不願接受再審被告之意見委辦NMR檢驗；且洪千惠於上開106年6月13日電子郵件並稱：「（Chitosan廠商）目前正在接洽中，有最新消息會通知貴司」，其於系爭諮詢會議中亦稱：「（青島的賦形劑）這個是我們公司有找到，那我會提供這一家廠商的聯絡窗口給您（指再審被告）…」等語。則再審原告申請系爭藥品查驗登記，自應就其所找特定Chitosan廠商之原料標準品，提供其不願接受之再審被告所告知NMR檢驗外，食藥署認可符合藥典之含量分析檢驗方法，此不僅係為符合藥品查驗登記申請所依據之藥典規範，且依系爭合約第2條第2項約定，亦應屬系爭藥品配方之相關技術及資料，應由再審原告先行提供。然衛福部107年2月6日函明載：「成品製造廠提供之賦形劑Chitosan檢驗規格未能符合藥典同檢驗項目之規格值（如乾燥減重允收標準為…），仍應修訂成品製造廠之賦形劑Chitosan檢驗規格及方法」等語，可知再審原告提供之成品製造廠賦形劑Chitosan檢驗規格，不被食藥署認可為符合藥典之含量分析檢驗方法。再審原告既不願接受再審被告意見委辦NMR檢驗，且未提出食藥署認可符合藥典之含量分析檢驗方法，則依前所述，再審原告未依系爭合約第2條第2項約定，就上開屬於系爭藥品配方之技術

與資料提供予再審被告，系爭藥品本無經核准查驗登記之可能，且不因嗣後再審原告是否備齊其他申請資料而有別。㈣就系爭藥品架儲期之pH規格值部分：①衛福部107年2月6日函將再審原告申復資料pH規格值改回4.5~7.0，然未提供最新版次之安定性試驗規格、方法及檢驗結果列為缺失。證人潘香櫻證述：廠商一開始送件設定的產品pH規格值是4.5-7.0，食藥署106年4月18日函文要求依英國藥典（BP）修正，因此廠商才改為5.0~7.0，但原本所附安定性試驗報告未一併修訂，衛福部106年8月18日函文就此指出缺失，且依衛福部此次函文，似指其安定性試驗的pH值結果偏低，可能低於pH值5.0以下，廠商於系爭諮詢會議才說要將pH值改回4.5~7.0，且要提供文獻資料佐證其合理性，廠商嗣雖將pH值改回4.5~7.0，但沒提供最新版本的安定性試驗規格及檢驗結果，所以最後才成為不准登記的理由之一等語。是若無法提供文獻佐證成品pH規格值4.5~7.0之合理性，則因不符藥典規範，當然無從核准查驗登記。②依系爭藥品查驗登記申請所附成品檢驗規格，其pH規格值係設定為4.5~7.0；再審原告亦自承其所提供之成品pH規格值係4.5~7.0，再審原告並表明系爭藥品係由邱士華教授擔任計畫主持人開發之配方，洪千惠於105年12月13日電子郵件並稱之為邱教授處方，均如前述；參之前揭系爭諮詢會議錄音譯文，孟宸亦亦表示：「我們被assign的配方是用…4.5~7.0做…從一開始教授給的就是4.5~7.0…」等語。可知成品pH規格值設定為4.5~7.0確係系爭藥品之配方規格，再審被告亦僅能據此進行安定性試驗，且依前述，除非安定性試驗結果之pH值落在5.0~7.0範圍內，而可逕將成品pH規格值變更為5.0~7.0，以符藥典規範，則須提出文獻資料佐證pH規格值4.5~7.0之合理性，否則系爭藥品即不可能經核准查驗登記並發給藥證。③系爭藥品之成品pH規格值係設定為4.5~7.0，參以系爭藥品查驗登記申請所附長期試驗之測定結果，3、6個月之安定性試驗pH值亦均在5.0以下；另參前揭系爭諮詢會議譯文，不僅孟

宸亦當時即說明：安定性試驗結果之pH值均落在4.5~7.0，沒有落在5.0~7.0等情況；藥品查驗中心林耀正專員亦陳述；pH值於3、6、9、12月長期安定性試驗皆不符更新規格（即pH規格值5.0~7.0）等語；且洪千惠亦表示：一開始MOA是4.5~7.0，那時其實有提供兩個附件佐證系爭藥品做4.5~7.0，不管是安定性或安全性應該都沒有問題，文件在之前Email都有給過等語。足見原設定pH規格值及據此進行之安定性實驗結果均不符藥典規範，而需提出文獻資料佐證其合理性，不僅係系爭合約第2條第2項所約定屬於系爭藥品配方之相關技術及資料，而應由再審原告提供，且再審原告亦早已知悉。④是若再審原告一開始即提供足以佐證系爭藥品pH規格值4.5~7.0合理性之文獻資料，則食藥署於106年4月18日函文即不致將此列為缺失並要求依英國藥典修正。況孟宸亦嗣於106年7月2日以電子郵件詢問洪千惠：「是否貴公司持有之邱教授資料足以支持成品規格（pH4.5~7.0）？」，洪千惠於同年7月3日回覆：「…我司認為邱教授提供之資料可證明pH值用在人體黏膜之安全性，療效和安定性問題也能以藥典和安定性試驗結果佐證…」等語；然再審原告於106年7月19日寄予食藥署之補件資料卻將pH規格值改為5.0~7.0，其藥師林建竹於系爭諮詢會議亦主張依英國藥典所定pH規格值5.0~7.0執行等語，顯見此項缺失係因再審原告猶豫於按原定規格並補正佐證其合理性之文獻資料與變更規格以符合藥典規範之間，而未提出佐證原定規格合理性之文獻資料所致，自應歸責於己，非可歸責於再審被告。⑤衛福部107年2月6日函文雖記載：「於提交之申復資料說明欲將架儲期之pH規格值改回4.5~7.0，然未提供最新版次之安定性試驗規格、方法及檢驗結果…」。惟如前述，再審被告係依再審原告所提供之成品pH規格值4.5~7.0進行安定性試驗，且長期試驗測定結果不符藥典規範，而應由再審原告依系爭合約第2條第2項約定提出可佐證屬於系爭藥品配方之pH規格值4.5~7.0合理性文獻資料，否則系爭藥品即無可能經核准查驗登

記，並為再審原告早已知悉，且因再審原告未提供此等文獻資料，致食藥署將pH規格值及據此進行之安定性實驗結果以不符藥典規範列為缺失，係可歸責予再審原告，業如前述，則縱再審原告嗣提供此等足以佐證系爭藥品pH規格值4.5~7.0合理性之文獻資料，然其亦無從因自己之歸責事由，請求再審被告重作安定性試驗以提供最新版次之安定性試驗規格、方法及檢驗結果，則前揭衛福部所列缺失，非可歸責於再審被告（見本院卷第99至106頁），認定系爭藥品以Chitosan為賦形劑，且原設定成品pH規格值為4.5~7.0，依藥典規範，Chitosan應有NMR檢驗或是食藥署認可之含量分析檢驗，及就原設定成品pH規格值提出足以佐證其合理性之文獻資料，再審原告未依系爭合約第2條第2項約定，先行提供有關系爭藥品配方之相關技術及資料，系爭藥品本即無可能經核准查驗登記並取得藥證，是再審被告就受託申請系爭藥品查驗登記未獲核准及取得藥證之結果，不可歸責，不負債務不履行之責。

⑵原確定判決已審酌衛福部107年2月6日函，並認定再審原告既不願接受再審被告之意見，就Chitosan委辦NMR檢驗，又未就其所找Chitosan原料標準品提出食藥署認可之含量分析檢驗，且未提出足以佐證原設定pH規格值合理性之文獻資料，則即使後續再審被告其他申請資料均依法備齊，系爭藥品仍無可能經核准查驗登記並發給藥證。再審原告未依系爭合約第2條第2項約定，先行提供有關系爭藥品配方之相關技術及資料，系爭藥品本即無可能經核准查驗登記並取得藥證，縱再審被告就系爭藥品受託辦理之申請文件容有其他待補正之缺失，其就受託申請系爭藥品查驗登記未獲核准及取得藥證之結果，仍不負債務不履行之責（見本院卷第106頁）。原確定判決已敘明為何不採再審原告關於未取得系爭藥證係因再審被告提出之申請資料未完足所致之主張，並認定再審原告未依系爭合約第2條第2項約定，先行提供有關系爭藥品配方之相關技術及資料，系爭藥品本即無可能經核准

查驗登記並取得藥證，再審被告就系爭藥品受託辦理之申請文件縱有其他待補正之缺失，仍不負債務不履行之責，自非漏未斟酌衛福部107年2月6日函。

3.再審原告另主張伊早就於106年6月間將邱士華教授關於pH值4.5-7.0之合理性之相關文獻交付再審被告（參前程序二審被上證3），再審被告卻從未將之整理提出補正，足證伊已提出pH值合理範圍之文件資料，原確定判決未斟酌該足以影響判決結果之證據，顯有違誤云云。惟原確定判決乃認若再審原告一開始即提供足以佐證系爭藥品pH規格值4.5~7.0合理性之文獻資料，則食藥署於106年4月18日函文即不致將此列為缺失並要求依英國藥典修正，且孟宸亦於同年7月2日以電子郵件詢問洪千惠：「是否貴公司持有之邱教授資料足以支持成品規格（pH4.5~7.0）？」，洪千惠於同年7月3日回覆：「…我司認為邱教授提供之資料可證明pH值用在人體黏膜之安全性，療效和安定性問題也能以藥典和安定性試驗結果佐證…」等語，然再審原告於同年7月19日寄予食藥署之補件資料卻將pH規格值改為5.0~7.0，其藥師林建竹於系爭諮詢會議亦主張依英國藥典所定pH規格值5.0~7.0執行等語，故認此項缺失係因再審原告猶豫於按原定規格並補正佐證其合理性之文獻資料與變更規格以符合藥典規範之間，而未提出佐證原定規格合理性之文獻資料所致，自應歸責於己，非可歸責於再審被告；且衛福部107年2月6日函文記載：「於提交之申復資料說明欲將架儲期之pH規格值改回4.5~7.0，然未提供最新版次之安定性試驗規格、方法及檢驗結果…」，再審被告係依再審原告所提供之成品pH規格值4.5~7.0進行安定性試驗，且長期試驗測定結果不符藥典規範，應由再審原告依系爭合約第2條第2項約定提出可佐證屬於系爭藥品配方之pH規格值4.5~7.0合理性文獻資料，因再審原告未提供此等文獻資料，致食藥署將pH規格值及據此進行之安定性實驗結果以不符藥典規範列為缺失，係可歸責予再審原告，縱再審原告嗣提供此等足以佐證系爭藥品pH規格

值4.5~7.0合理性之文獻資料，然其亦無從因自己之歸責事由，請求再審被告重作安定性試驗以提供最新版次之安定性試驗規格、方法及檢驗結果，則前揭衛福部所列缺失，亦非可歸責於再審被告（見本院卷第105頁），可見原確定判決非無審酌洪千惠於106年6月27日寄予孟宸亦之郵件（見前程序二審卷二第81頁），僅係認因再審原告先前未提供系爭藥品配方之pH規格值4.5~7.0合理性文獻資料，致食藥署於106年4月18日函文將pH規格值及據此進行之安定性實驗結果以不符藥典規範列為缺失，係可歸責予再審原告，故再審原告縱嗣提供足以佐證系爭藥品pH規格值4.5~7.0合理性之文獻資料，亦無從因自己之歸責事由，請求再審被告重作安定性試驗以提供最新版次之安定性試驗規格、方法及檢驗結果，是前揭衛福部所列缺失，非可歸責於再審被告。

4.再審原告復主張：再審被告於最初送件時，對pH值正確範圍屬其專業，竟不知該規定，亦未提醒伊注意，且藥典要求進行NMR檢驗，再審被告本其專業，亦應將送件資料妥為審閱，發現欠缺NMR檢驗，應通知伊，惟再審被告欠缺注意，未通知伊，欠缺善良管理人注意義務及伊委託藥廠期待之專業，此從證人孟宸亦及潘香櫻之證述內容即可知悉，原判決漏未斟酌系爭合約第2條第2項：「甲方（即再審原告）先提供委託開發之技術及資料移轉，後由乙方（即再審被告）協助完成開發」，及證人孟宸亦及潘香櫻之證述內容，誤認為pH值不符規定及未做NMR檢驗均是伊之責，顯有漏未審酌重要證據云云。惟由原確定判決事實即理由欄四㈠、2.4.⑴①，原確定判決已斟酌系爭合約第2條第2項約定內容，認定系爭藥品之原物料與配方之相關技術及資料，應由再審原告先行提供；且已審酌證人潘香櫻於前程序第二審證稱：被上訴人申請查驗的藥品，使用的賦形劑Chitosan，依藥典規範，應該要有含量分析檢驗，而NMR是食藥署可接受且符合藥典之檢驗方式，但不限於NMR，其他可達到藥典要求的檢驗分析方法及確效方式，也可取代NMR，但被上訴人送件時

並未附含量分析檢驗，被上訴人應該自行搜尋到可以適用Chitosan的檢驗方式，並提出該檢驗方法可以取代NMR之合理性與適用性說明等語（見前程序二審卷二第7至8頁），並據以認定系爭藥品之賦形劑Chitosan，應有符合藥典之含量分析檢驗，方能核准查驗登記申請。至證人孟宸亦證稱：不知道本件食藥署所要求的藥典的版本是哪一個等語（見前程序二審卷一第261頁），縱經斟酌，顯無足動搖原確定判決認定之結果。足見上開證據已於前訴訟程序提出並經原確定判決審酌後認與判決結果不生影響。

5. 再審原告又主張：原確定判決未審酌系爭合約第2條第1項約定：「除本合約另有約定或為終止或解除外，本合約之委託開發執行期間自民國103年5月1日起，至民國105年5月1日止」，再審被告遲至106年3月29日方提出申請，早構成遲延責任，原確定判決漏未斟酌系爭合約之期限，認為不構成遲延，顯有違誤云云。惟按債務不履行之債務人所以應負損害賠償責任，係以可歸責之事由為要件。原確定判決既已認定再審原告未依系爭合約第2條第2項約定，先行提供有關系爭藥品配方之相關技術及資料，系爭藥品本即無可能經核准查驗登記並取得藥證，再審被告就系爭藥品申請查驗登記未獲核准及取得藥證之結果，非可歸責，而不負債務不履行之責，則再審原告主張再審被告構成給付遲延部分，自亦涵蓋在原確定判決認定再審被告非可歸責而不構成債務不履行之範圍內，並已於事實及理由欄六、敘明「本件事證已臻明確，兩造其餘攻防方法及所提證據，經本院斟酌後，認為均不足以影響本判決之結果，而無逐一論駁之必要」等語（見本院卷第107頁）。再審原告是項主張，自不足取。

6. 據上，原確定判決並無重要證物漏未斟酌之再審事由，亦與原確定判決基礎不生影響。至再審原告指摘原確定判決認定與事實不符，與證據資料不符云云，核係契約解釋、事實認定之問題，並非漏未斟酌重要證物。則再審原告主張原確定判決有民事訴訟法第497條之再審事由，亦不足採。

五、綜上所述，再審原告主張原確定判決有民事訴訟法第496條第1項第1款、第497條前段之再審事由云云，為不足採。從而，再審原告執此提起本件再審之訴，為無理由，應予駁回。

六、本件事證已明，兩造其餘攻擊防禦方法及所用之證據，經本院審酌後，認為均不足以影響本判決結果，爰不逐一論列，併此敘明。

七、據上論結，本件再審之訴為無理由，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　9　　月　　29　　日

民事第十五庭

審判長法　官　陳慧萍

法　官　朱漢寶

法　官　沈佳宜

正本係照原本作成。

不得上訴。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　9　　月　　29　　日

書記官　何敏華