

藥證轉移 — 臺灣高等法院104年度重上字第328號民事判決評析

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會行政中心 許培棻 葛謹

前言

多發性硬化症 (Multiple Sclerosis, MS) 是中樞神經系統的罕見免疫疾病，病因未明，臺灣持有健保署重大傷病卡者，約占總人口數的十萬分之二。因為腦部或脊髓發炎造成神經髓鞘及神經損傷，進而發生局部或多處的神經功能異常，多數患者反覆發作。常見的症狀：手腳無力、疲倦、視力減退、平衡系統失調、憂鬱、感覺灼熱或麻木刺痛、顏面疼痛(三叉神經痛)、肢體痛等，原因不明，難以根治。治療原則為減少神經的破壞，治療方針分為急性發作與預防反覆發作二種方式。(1)急性發作：靜脈注射皮質類固醇(Methylprednisolone)，療程約3到7天；(2)預防發作：以免疫調控制劑之病程改善治療 (Disease-modifying therapy, DMT) 為主，例如：(a)Interferon：作用機制是抑制發炎因子、減少免疫反應。(b)Glatiramer Acetate (Copaxone® 可舒鬆注射液)：作用機制是模擬髓鞘基本蛋白質，誘使免疫細胞攻擊，保護中樞神經。(c)Natalizumab：重組單株抗體，可結合至VLA-1抗原，阻止免疫細胞進入到中樞神經內，屬第二線藥物。(d)Fingolimod：口服用藥，亦屬第二線藥物。(e)Mitoxantrone：為蔥環類化療藥物，有心臟毒性及白血球異常風險，為最後線用藥¹⁻²。

經過：1901年成立於以色列之甲藥廠是製造治療多發性硬化症「可舒鬆」原廠藥品之公司，於2001年11月26日與臺灣乙公司簽訂

締結初始期間 (Initial Period) 5年之經銷契約 (Supply and Distribution Agreement)，乙公司進口「可舒鬆」在臺灣販售。甲藥廠提供相關臨床研究數據等查驗登記所需資料，供乙公司向衛生署申請輸入藥證，並於2005年3月9日取得衛署罕藥輸字第9號「可舒鬆凍晶注射劑20毫克」藥品 (第9號藥品) 之許可證 (第9號藥證)，2006年12月21日再取得衛署罕藥輸字第15號「可舒鬆注射液20公絲」藥品之許可證 (第15號藥證)。

依契約規定：契約以五年為期，除一方於契約屆滿6個月前以書面通知他方期滿不再續約以外，契約屆期將自動延長一年。兩造於2001年11月26日締約，後續約6年，即契約之期限至2012年11月25日屆滿。甲藥廠於2012年3月12日、同年7月16日曾兩度函乙公司表示契約屆期後，將不再續約，因此契約自2012年11月26日起即因期限屆滿而失效。甲藥廠主張依契約第18.2、18.2.3、18.2.4條規定，於契約終止或屆期時，就第15號藥證藥品所授予乙公司之一切權利，應立即自動移轉回甲藥廠或甲指定之人；並要求，應立即將其取得與第15號藥證藥品相關之所有藥品許可證交還並移轉登記於甲或甲指定之人名下，並將一切當初所提供相關書面資料證明文件、檔案等返還予甲。嗣於2012年12月2日、2013年1月15日分別再函乙公司移轉第15號藥證及輸入藥品代理權登記予指定之香港商丙公司台灣分公司。自契約終止已逾7個月，乙公司仍拒絕交付第15號藥

證之正本，亦拒絕移轉藥品之輸入藥品代理權登記。

甲藥廠主張：乙公司顯已違反契約第18.2.3及第18.2.4條之規定，而應負違約之責，遂向法院起訴並請求：(1) 懲罰性違約金：美金250萬元。(2) 未付貨款：甲分別於2012年4月9日與同年6月4日寄發款項為美金15萬4980元與美金21萬9240元之付款通知，乙應於收到付款通知後90日內給付貨款，乙置之不理，請求到期未付貨款共計美金37萬4220元，及遲延利息（2013年2月21日起算）。(3) 返還正本與藥證移轉登記：除返還第15號藥證正本外，應將第15號藥證移轉登記更名予香港商丙公司臺灣分公司。(4) 願供擔保請准宣告假執行。

乙公司主張：(1) 非同一產品：2001年11月26日簽署契約僅有第9號藥證藥品，兩造無預期第15號藥證藥品之上市，無法將系爭契約之產品包含當時未上市第15號藥證藥品，第15號藥證藥品與第9號藥證藥品非同一產品。(2) 所有權人：依罕見疾病防治及藥物法第17條第1項、第4項，申請並取得藥物許可證者為該藥證之所有人，系爭契約不適用第15號藥證藥品，被告係以自己之名義申請並自費完成第15號藥證之申請程序，依法為第15號藥證之所有權人，原告不得依契約請求返還及移轉第15號藥證。(3) 同時履行抗辯：縱契約適用第15號藥證藥品，然為取得第9號、第15號藥證藥品相關行銷許可所有直接投注費用皆在請求

之列，包括為通過藥證審查所翻譯整編文件、取得生產藥品工廠相關查驗登記、申請核定健保藥價、各醫院進藥之核准證明、進口報關、簽審、檢驗等而花費之一般行政費用、人事費用、規費及相關必要費用等，共計738萬4500元；取得第15號藥證藥品行銷許可花費共計3459萬7500元，應由原告全數予以補償，原告未給付取得第9號、第15號藥證藥品之行銷許可致生之直接費用前，依民法第264條第1項前段，主張同時履行抗辯。(4) 特別賠償金：並未明文約定其性質，依民法第250條第2項規定「視為損害賠償總額預定違約金」，即必須原告確實因被告有債務不履行之事由而受有損害。契約約定不返還藥證之「特別賠償金」高達250萬元，核其真意，係規範倘原告無法於國內取得藥證進行銷售而產生無法銷售藥證藥品之損失，應定性為「損害賠償總額預定違約金」而非以強制履約為目的之懲罰性賠償，又原告仍持續銷售第15號藥證藥品，及依罕見疾病防治及藥物法第18條第1項亦可自行申請藥證，是原告實際無遭受任何損害，原告請求被告給付250萬元美金之特別賠償金顯無理由。

爭執1：兩藥品劑型不同，活性成分相同，是否為同一產品？

乙公司主張：第9號藥證藥品為「可舒鬆凍晶注射劑20毫克小瓶，附1毫升安瓿裝溶劑，100支以下盒裝」，凍晶指藥品為粉末狀，需伴隨無菌稀釋液才能注射，第15號藥證藥品，其劑型為注射劑，可直接注射，無須與

無菌稀釋液搭配使用，契約第1.4.12條規定，產品需搭配無菌稀釋液，第15號藥證藥品無庸搭配無菌稀釋液，故第15號藥證藥品非契約所規範之產品。第15號藥證藥品與第9號藥證藥品之劑型、詳細處方成分、藥效學特性皆有重大差異，縱主要成分相同而劑型不同，即應分別申請藥品許可，故即使是同一品名，只要製成不同的劑型，即為不同產品，商業銷售認定上新劑型產品即為不同產品，顯見第15號藥證藥品與第9號藥證藥品非同一產品，尚無可能規範在同一契約內。

法院心證：(1)依第9號藥證所示之藥品與15號藥證所示之藥品之成分、賦形劑、適應症，及兩造之函文，可認兩者為同一藥品，僅係劑型不同。被告雖辯稱第9號藥證所示之藥品與15號藥證所示之藥品，有藥品中英文品名、劑型、包裝、是曾另附注射用劑、是否須經配製之前置作業、保存期限、儲存特別注意事項、容器之種類…等多處不同云云，惟此不同係因劑型不同所生使用及保存上之差異，不影響其本質為同一藥品之認定。(2)原告依系爭契約提供第9號藥品查驗所需之相關文件予被告之際，即已告知並建議被告撤回第9號藥證之申請，改申請預充式注射劑(即第15號藥證之藥品)，足見兩造係認知契約之標的應包含第15號藥證藥品。(3)第15號藥證於2006年12月21日核發後，被告即向原告下訂單購買系爭第15號藥證藥品，原告並於2007年8月27日第一次供應第15號藥證藥品予被告，而

第9號藥證藥品、與第15號藥證藥品，兩者之交易條件如運送件(CIP)，付款期間(BANK TRANSFER 30 DAYS FROM INVOICE DATE)、供應價格(每盒630美金)均相同，亦有原告提出之商業發票為證。另第9號藥證係於2008年10月3日間因原告停產而註銷，苟契約之標的僅為第9號藥證藥品，何以被告未再購買第9號藥證藥品後，或第9號藥證經註銷後，均未依契約第17.1條之約定終止系爭契約。(4)再參酌第9號藥證藥品非學名藥，簽訂系爭契約時，仍於專利期間，原告既認第9號藥證藥品之經銷，有簽立書面契約之必要，而簽立書面經銷契約，豈有對同藥品不同劑型之第15號藥證藥品反不要求應有書面經銷契約之理，是亦足推知，契約之標的亦及於第15號藥證藥品。因此法院認定：兩藥品劑型不同，活性成分相同，為同一產品。

爭執2：藥品許可證可否移轉？

法院心證：國產藥品許可證移轉及輸入藥品之代理權移轉登記，應由讓與人及受讓人共同申請，並檢附下列資料：一、雙方具名之藥品變更登記申請書。二、移轉之藥品許可證正本。三、移轉之藥品許可證清冊，其內容應包括許可證字號、處方、劑量、劑型。四、受讓人對移轉藥品負責之切結書；申請國產藥品許可證移轉，並應加具對移轉藥品無相同處方之切結書。…六、申請輸入藥品之代理權移轉登記，應另附下列資料：(一)讓與人與受讓人之藥商許可執照影本。(二)雙方讓渡書正本，並

加蓋讓與人及受讓人雙方原印鑑。(三)原廠委託書正本，詳述終止讓與人之代理權，改由受讓人取得代理權，與雙方地址及移轉藥品之品名；其委託書並應經我國駐外館處簽證。(四)對移轉藥品同一製造廠無相同處方之切結書。(五)申請國產藥品許可證移轉登記，如移轉藥品許可證之品名有加冠廠名且未經被加冠廠名之廠商授權者，應同時辦理藥品品名變更登記；已執行生體相等性試驗之藥品，並應依藥品生體可用率及生體相等性試驗準則辦理。藥品查驗登記審查準則第70條定有明文。足見藥品許可證非不得移轉。

爭執3：原告依系爭契約及民法第367條請求給付美金37萬4220元買賣價金及其遲延利息，有無理由？

法院心證：查依契約第5.3條約定，被告應於收到原告寄發之付款通知後90日內給付貨款，原告分別於2012年4月9日與同年6月4日寄發款項為美金15萬4980元與美金21萬9240元(合計美金37萬4220元)之付款通知予被告，要求其於一個月內為給付，復於2013年2月8日再函請原告於同年2月20日清償前開買賣價金。而被告對於尚積欠原告系爭15號藥證藥品買賣價金37萬4220美元未給付一事，並不爭執。則原告依系爭契約及買賣之法律關係請求被告給付美金37萬4220元及自2013年2月21日起之遲延利息，應屬有據。

爭執4：原告主張被告未依約交付第15號藥證，而依系爭契約第18.3、18.4條規定請求違

約金250萬美元，有無理由？被告請求酌減違約金有無理由？

法院心證：民法第250條：「當事人得約定債務人於債務不履行時，應支付違約金。違約金，除當事人另有訂定外，視為因不履行而生損害之賠償總額。其約定如債務人不於適當時期或不依適當方法履行債務時，即須支付違約金者，債權人除得請求履行債務外，違約金視為因不於適當時期或不依適當方法履行債務所生損害之賠償總額。」申言之，違約金之種類，分為懲罰性違約金與賠償總額預定之違約金。所謂懲罰性違約金，係以強制債務之履行為目的，確保債權效力所定之強制罰，此為固有意義之違約金。約定懲罰性違約金者，於債務不履行時，債務人除須支付違約金外，關於其因債之關係所應負之一切責任，均不因而受影響。故債權人除得請求支付違約金外，並得請求履行債務，或不履行之損害賠償。而賠償總額預定性違約金，即以違約金為債務不履行所生損害之賠償總額，經當事人於損害發生前預先約定者。既經約定有違約金，則一旦有債務不履行情事發生，債權人即不待舉證證明其所受損害係因債務不履行所致及損害額之多寡，均得按約定之違約金，請求債務人支付。如果約定之額數與債權人實際損害顯相懸殊，依民法第252條：「約定之違約金額過高者，法院得減至相當之數額。」債務人得請求法院減至相當之數額。契約已明定特別賠償金不影響原告或其關係企業向被告請求其他損害賠償之權利，且該約定亦不得解為對於被告違反第

18.2.3條之充分或適當之損害賠償，足見「特別賠償金」之性質，應為懲罰性違約金。準此，請求被告給付美金250萬元之懲罰性違約金，應屬有據。

爭執5：被告主張依系爭契約第3.3條對原告有取得738萬4500元債權（原告應補償被告取得第9號藥證依系爭契約第3.3條規定所支出之費用），主張抵銷有無理由？

法院心證：契約第3.3條規定，關於取得「上市許可」（Marketing Approval）所產生之所有直接費用，包括（不局限上述之一般性）依要求進行的任何臨床試驗及其他測試費用，皆應由甲公司補償予經銷商。「上市許可」兩造爭執甚烈。原告主張係指藥品許可證，被告則指係包括申請核定健保藥價、各醫院進藥之核准證明、進口報關、簽審、檢驗等相關許可所生費用。惟依契約1.4.15條就「Marketing Approval」定義，係指「依所有相關主管機關之許可、政府註冊及其他所有為於契約地區進口、行銷、販售、經銷所需之其他執照、特許與許可。」契約第7.1條業已約定，所有與產品之販售前行銷、推廣、行銷、廣告相關之費用，皆應由經銷商全部承擔。被告主張取得第9號藥證藥品之Marketing Approval所致之直接費用合計為738萬4500元。然為原告否認，被告自應就此負舉證之責任。被告提出費用明細表，除註冊費60萬元、領證費1500元，係依西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準第2條第1項第1款、第

13項所規定之藥品許可證之新藥查驗費用與領證費用，係取得Marketing Approval之直接費用外，其餘均屬一般行政費用，被告超過此部分之請求，即無所據。因此原告得請求之違約金經被告以前開金額抵銷後，尚餘美金198萬315元。【200萬元美金－1萬9685元美金（計算式：60萬1500元以主張抵銷送達對造時即2014年10月29日臺灣銀行新臺幣兌換美金匯率30.557計算，折合美金為1萬9685元＝198萬315元）】。

爭執6：第15號藥證，被告主張依契約第3.3條對原告有取得3459萬7500元債權（原告應補償被告取得第15號藥證依系爭契約第3.3條規定所支出之費用），主張抵銷有無理由？

法院心證：被告主張取得第15號藥證藥品之Marketing Approval所致之直接費用合計為3459萬7500元，然為原告否認。依被告提出之費用項目計有薪資、辦公室租金、水電費、文具用品、影印費、電話費、交通費、規費（註冊費）、規費（領證費）等，除其中註冊費3萬5000元、領證費1500元，係依西藥及醫療器材查驗證記審查費收費標準第2條第1項第3款、第13項所規定之藥品許可證之新藥查驗費用（按新劑型查驗登記費用）與領證費用，核係取得第15號藥品許可證即Marketing Approval之直接費用外，其餘均屬一般行政費用，無法僅由前開項目看出係專為申請第15號藥品許可證而支出之直接必要費用。被告依契約第3.3條之約定，請求被告給付3萬6500元，應有所據。原告得請求

之違約金經被告以前開金額抵銷後，尚餘美金197萬9118元。【198萬315元美金－1197元美金（3萬6500元以送達對造時即2014年2月14日臺灣銀行新臺幣兌換美金匯率30.492計算，折合美金為1197元）＝197萬9118元】。

訴訟經過

地方法院：「乙公司應將附件行政院衛生署衛署罕藥輸字第15號「可舒鬆注射液20公絲」藥品許可證正本返還甲公司。乙公司應將行政院衛生署衛署罕藥輸字第15號「可舒鬆注射液20公絲」藥品許可證移轉登記更名予香港商丙公司臺灣分公司。乙公司應給付甲公司美金235萬3338元。其中美金197萬9118元自2013年8月27日起至清償日止，其餘美金37萬4220元自2013年2月21日起至清償日止，均按週年利率百分之5計算之利息，為有理由，逾此部分之請求為無理由。」「反訴原告之訴及假執行之聲請均駁回。反訴訴訟費用由反訴原告負擔。³」兩造均不服上訴高等法院。

高等法院：「甲公司得依契約及民法第367條規定，請求乙公司給付買賣價金美金37萬4,220元及法定遲延利息（594盒×630美元/盒＝374,220美元）。」「系爭藥品於2009-2012年間之年平均使用量為20,022支；自2012年11月25日至2015年11月30日止，此段期間由禾利行專案進口數量為30,151支，專案進口三年期間，每年進口量約有10,050支，數量大幅減少，未依約移轉15號藥證，致其無法主動輸入銷售藥品並開拓市場，僅能透過專案進

口藥品，造成藥品進口販售之數量及市場開發受有限制，應非虛情。」「按違約金本應推定為損害賠償之預約，關於損害賠償之額數，在當事人間雖不妨於事前預為約定，而其所約定之額數，如果與實際損害顯相懸殊者，法院自得以當事人實際上所受損失為標準，酌予核減。」「查甲公司於2015年9月1日已透過丙公司重新取得藥物『可舒鬆注射液』之新藥物許可證（即33號藥證），得以33號新藥證以正常程序輸入銷售藥品，不再因拒不返還15號藥證而受有損害，不返還藥證而受有預期銷售利益減少之損害期間，應自2012年11月26日至2015年8月31日止，合計共1009日（2012年：5+31日＝36日、2013年：365日、2014年：365日、2015年：31+28+31+30+31+30+31＝243日，合計1009日），始屬允當。至甲公司透過丙公司取得33號藥證後，何時取得健保核價及實際銷售系爭藥品，係甲公司與其經銷商丙公司之問題，尚與乙公司無涉。」「甲公司因乙公司拒絕返還藥證而短少之預期之營收數額雖為美金635,115元，惟應依民法第216條之1規定，應予扣除其成本支出，始為實際所失利益，故本院衡酌上開情事，認短少之預期利益數額為美金48萬2,687元（計算式：635115×76%＝482,687.4，元以下四捨五入）。核與約定之違約金數額美金250萬元，相距過於懸殊，顯屬過高，本院自應予以酌減，並衡酌社會經濟狀況，當事人實際上所受損害，及乙公司如能依約履行時，甲公司可享受之預期利益等一切情事，認本件違約金應

酌減為美金50萬元為適當。」「原判決關於命甲公司給付超過美金87萬2646元本息部分，及該部分假執行之宣告，暨訴訟費用之裁判均廢棄。」「第一、二審訴訟費用，關於本訴部分，由乙公司負擔百分之三十，餘由甲負擔；關於反訴部分，由乙公司負擔。」⁴

討論

新劑型產品：依據2005年「藥品查驗登記審查準則」第35條：「申請查驗登記之藥品如係製劑者，其劑型應符合下列規定：一、同一品名有二種以上劑型者，應分別申請查驗登記；同一劑型，其製劑之濃度或單位含量不同者，亦應分別申請。二、乾粉注射劑不同內容量，得以一案申請。但其注射液濃度不同者，應分別申請。」第39條：「(第1項)申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料，規定如附件二及附件三。(第2項)新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，準用本章新藥之規定。」法院認定理由：「兩藥品劑型不同，活性成分相同，產品價格(每盒美金630元)相同，為同一產品。」15號與33號藥證因為重新申請，藥品、劑型、濃度或單位含量均同，為同一產品，應無疑義；9號與15號藥品雖同一品名，但有二種不同劑型，規定要分別申請查驗登記；法院視9號與15號藥品為同一產品，恐非事實。

一藥兩證：罕見疾病防治及藥物法第14條：「除本法另有規定外，罕見疾病藥物非經中央主管機關查驗登記，並發給藥物許可證，

不得製造或輸入。」同法第17條：「罕見疾病藥物依本法查驗登記發給藥物許可證者，其許可證有效期間為十年。有效期間內，中央主管機關對於同類藥物查驗登記之申請，應不予受理。前項罕見疾病藥物於十年期滿後仍須製造或輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延，每次展延不得超過五年。展延期間，同類藥物得申請中央主管機關查驗登記。」同法第18條：「有下列情形之一者，中央主管機關得不受前條第一項規定之限制，受理其他同類藥物之查驗登記申請，並發給許可證：一、新申請人取得經查驗登記許可為罕見疾病藥物之權利人授權同意。二、具相同適應症且本質類似之罕見疾病藥物之新申請案，其安全性或有效性確優於已許可之罕見疾病藥物。三、持有罕見疾病藥物許可證者無法供應該藥物之需求。四、罕見疾病藥物售價經中央主管機關認定顯不合理。」本案因為擁有15號藥證乙公司合約到期，無法供貨，而另外申請並核准第33號藥證，一藥兩證十分罕見。

健保核價：罕見疾病新藥核價方式可依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第35條第1項第2款：「二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價：(一)依本標準新藥支付價格訂定原則辦理。(二)參考該品項或國外類似品之十國藥價：1.每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價。2.每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位

數加百分之十為上限價。3.每月申報金額大於一百萬元者，以十國藥價中位數為上限價。

(三) 參考成本價……。」

藥品短缺：「藥品短缺事件」指藥物主管機關於一定期間內徵求不到願意進口或製造廠商後，由保險人通知前項第一款之進口藥商或國內廠商啟動緊急調度及備援機制。如果發生「藥品短缺事件」，另可依同標準第35-2條：「前條短缺藥品支付價格之核價方式：一、國際專案進口藥品：依下列條件，取其最高價：（一）同成分規格藥品十國藥價最高價。（二）本標準收載同成分規格藥品最高價之二倍。（三）本標準收載同成分不同規格藥品最高價，以規格量換算後之二倍。（四）進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費等）之二倍價格。（五）無第一目之十國藥價者，以原產國或進口國之價格，並加上匯率換算後之二倍。」本案未依約移轉15號藥證，因為在取得第33號藥證前，另以專案進口方式替代，似未造成「藥品短缺事件」。

結語

酌予核減：民法第252條：「約定之違約金額過高者，法院得減至相當之數額。」最高法院民事判例：「違約金本應推定為損害賠償之預約，與無償贈與契約不同。關於損害賠償之額數，在當事人間雖不妨於事前預為約定，而其所約定之額數，如果與實際損害顯相懸殊者，法院自得以當事人實際上所受損失為標準，酌予核減。」⁵本案原約定違約金額250萬

美元，經計算實際損害實為48萬2,687美元，高等法院酌予核減，值得讚賞。

專案進口：依「藥物樣品贈品管理辦法」第9-13條之適用者，可檢附執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書，申請專案進口。而此辦法適用範圍限：(1)恩慈療法（compassionate use）、(2)孤兒藥、(3)尚未註冊、非衛生主管機關同意適應症使用範圍之國外藥物。所謂「恩慈療法」指病情危急或重大之病人，於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但全球未核准上市之試驗用藥，廠商同意無償提供藥品者。⁶

參考文獻

1. 財團法人罕見疾病基金會 (<http://www.tfrd.org.tw/>) 2019-4-25 visited.
2. 莊依菁，蔡佩玲，廖玲巧：多發性硬化症之藥物治療簡介。臺灣臨床藥學雜誌，2018；26(3)：204-210.
3. 臺灣士林地方法院102年度重訴字第376號民事判決（民事第三庭，2015年1月16日）
4. 臺灣高等法院104年度重上字第328號民事判決（民事第五庭，2017年6月6日）
5. 最高法院19年上字第1554號民事判例。
6. 何建志：細胞治療研發到產品：法律問題與管理制度研究。法律與生命科學，2017；6(1)：1-19. ☞