

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國110年9月15日印發

院總第 775 號 委員提案第 26835 號

案由：本院民眾黨黨團，鑑於 COVID-19 疫情已造成醫療量能負擔以及國民恐慌，嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心於本（110）年 5 月 19 日提升全國疫情警戒至第三級，並另於本年 7 月 18 日核准高端疫苗專案製造，惟現行藥事法第四十八條之二之規定，授權標準模糊，對於緊急授權相對人之義務或緊急授權之附款、期限、廢止等事項均無明確規範，爰擬具「藥事法第四十八條之二條文修正草案」。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、鑑於 COVID-19 疫情已造成醫療量能負擔以及國民恐慌，嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心（以下稱指揮中心）更於本（110）年 5 月 19 日提升全國疫情警戒至第三級，應為緊急公共衛生情事。查 Moderna 與 PfizerBioNTech 之疫苗在第三期臨床試驗有高達 95% 以上之保護力，AstraZeneca 之疫苗在第三期臨床試驗保護力約為 70%，三者已在許多國家通過緊急授權，並進行大規模接種。另查世界衛生組織至本年 3 月 26 日之統計，正在進行臨床試驗之 COVID-19 疫苗共 83 種，顯見疫苗被認為係控制疫情的重要方式。
- 二、復查衛生福利部食品藥物管理署於本年 7 月 18 日邀請國內化學製造管制、藥學、毒理學、臨床醫學、公衛、法律及醫學倫理專家召開會議，討論高端 MVC-COV1901 新冠肺炎疫苗（以下簡稱高端疫苗）專案製造申請案，並依現行藥事法第四十八條之二第一項：「有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制：（下略）」以及特定藥物專案核准製造及輸入辦法第三條：「依本法第四十八條之二第一項第二款向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入者，其申請應檢附下列文件、資料：（下略）」規定，核准高端疫苗專案製造，惟現行藥事法第四十八條之二之規定，授權標準模糊，對於緊急授權相對人之義務或緊急授權之附款、期限、廢止等事項均無明確規範，且與國際相比，多為三期期中試驗申請緊急授權（EUA），

立法院第 10 屆第 4 會期第 1 次會議議案關係文書

然我國卻在「二期期中試驗」即核准高端疫苗之專案製造。第三期臨床試驗，主要目的在確認疫苗的療效與安全性，以利疫苗能順利上市，此階段試驗通常設計為雙盲、前瞻性、隨機分配的實驗模式，並有安慰劑可對比其療效，以利評估施打之後的安全有效性，故高端疫苗在尚未通過第三期試驗即受核准專案製造，其安全性不無疑慮，應修法完善對於緊急授權相對人之義務或配套措施、期限、廢止等事項。

提案人：台灣民眾黨立法院黨團

賴香伶 張其祿 高虹安

邱臣遠 蔡壁如

藥事法第四十八條之二條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四十八條之二 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得<u>緊急授權</u>特定藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無<u>適當藥品</u>或合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事而有<u>醫療應變措施之必要</u>。</p> <p><u>緊急授權製造或輸入之藥品</u>，應符合下列情形：</p> <p>一、<u>基於現有可得知科學證據顯示，該藥品之效益大於其風險。</u></p> <p>二、<u>國內尚無其他適當或充分之藥品</u>，足以因應急迫醫療需求。</p> <p>三、<u>考量當時情況，立即製造或輸入該藥品</u>，對公共健康之利益大於等待資訊完備之風險。</p> <p><u>中央衛生主管機關緊急授權特定藥品之製造或輸入時</u>，應命相對人履行下列義務：</p> <p>一、<u>提供醫療專業人員及使用者該藥品係屬緊急授權之相關必要資訊。</u></p> <p>二、<u>製作並留存藥品銷售紀錄。</u></p> <p>三、<u>對藥品進行安全監視。</u></p> <p><u>前項第一款之必要資訊</u>，應包含：</p> <p>一、<u>本藥品係緊急使用之產品及授權之用途。</u></p>	<p>第四十八條之二 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得<u>專案核准</u>特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及<u>第四十條</u>之限制：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無<u>適當藥物</u>或合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之<u>需要</u>。</p> <p><u>有下列情形之一者</u>，中央衛生主管機關得<u>廢止前項核准</u>，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：</p> <p>一、<u>已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。</u></p> <p>二、<u>緊急公共衛生情事已終結。</u></p> <p>三、<u>藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。</u></p> <p><u>第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法</u>，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、修正第一項，參考美國立法例用詞為 Emergency Use Authorization（簡稱 EUA）以及我國之專案核准制度同為允許中央衛生主管機關在特殊情況時授權未核准使用之特定藥品、生物藥品或醫療器材可用於疾病的診斷、治療或預防，爰將原條文之「專案核准」改為「緊急授權」。另因目前已有醫療器材管理法為規範醫療器材之相關事宜，次按藥事法第四條「藥物」係指「藥品」及「醫療器材」，爰將原條文「不受第三十九條及第四十條之限制」，修正為「不受第三十九條之限制」以及「藥物」修正為「藥品」，俾利明確緊急授權之客體範圍。另鑑於緊急授權係授權未核准使用之藥品得流通使用，應同時具備緊急公共衛生情事與措施必要性，爰於第二款新增「而有醫療應變措施之必要」文字。</p> <p>二、新增第二項明定緊急授權標準，為強化法律明確性，使主管機關審核緊急授權時，有所依歸，爰參考美國與歐盟立法例，要求緊急授權應審酌當時可得知科學證據，評估藥品本身之效益大於該藥品所生副作用之風險，且國內資源不足，尚無其他得替代之藥品，而藥品之於公共健康之利益大於等待其有效性資訊完備之風險，方</p>

二、已知的風險及利益，以及有待瞭解之風險與利益。

三、其他替代藥品及其風險與利益。

四、不使用的替代選擇。

中央衛生主管機關緊急授權特定藥品之製造或輸入時，得限制藥品之運送或銷售對象，命相對人於特定期間內進行藥品安全性及有效性的資料蒐集與分析，或其他適當必要措施。

中央衛生主管機關緊急授權特定藥品之製造或輸入，每次效期一年，得每年申請展延。

有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止緊急授權：

一、已完成查驗登記之藥品或合適替代療法可滿足必要之醫療需要。

二、藥品經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。

三、相對人未履行第三項或第五項之義務。

四、緊急公共衛生情事已終結。

緊急授權屆期或經廢止者，中央衛生主管機關必要時得要求相對人制定回收計畫，限期回收。

中央衛生主管機關緊急授權特定藥品之製造或輸入，應將授權內容，連同藥品資訊公開於機關之網站及刊登公報。

緊急授權之流程、應備文件，及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關

得許可。

三、新增第三項明定相對人義務，其義務應力求明確，且參考美國立法，列出應揭露之資訊。本條之相對人應由中央衛生主管機關考量各式情況，特定相對人之範圍。蓋因緊急授權製造或輸入之特定藥品尚未通過查驗登記程序或關於其安全性或效用資訊未完備，爰參照美國立法例，命相對人履行一定之義務。醫事人員應受告知緊急授權之限定用途、目前對於使用該藥品已知風險及利益，並將前開資訊傳達予使用藥品之民眾。

四、新增第四項明定前項第一款告知相關必要資訊之內容。

五、新增第五項明訂緊急授權得為附款，俾利中央衛生主管機關加強對藥品之安全性以及有效性之了解。

六、新增第六項明定緊急授權之期限，按特定藥物專案核准製造及輸入辦法第六條：「中央衛生主管機關得視個案決定專案核准之有效期間。」易生期限標準模糊之爭議，爰參考歐盟立法例，每次授權之期限應訂為一年，明確化緊急授權製造或輸入藥品之期間。於緊急公共衛生情事嚴重、一年仍未結束者，得申請延展。

七、原條文第二項移列第七項，另修訂緊急授權之廢止權限，對於緊急公共衛生情事於一年內不復存在或有四款情形之一者，中央衛生主管機關得廢止該緊急授權。另

<p><u>定之。</u></p>		<p>廢止之事由新增「相對人未履行義務」。</p> <p>八、新增第八項明定藥品回收，爰參考同法第八十條緊急授權屆期或經廢止者，中央衛生主管機關應可要求相對人制定回收計畫，並限期回收。</p> <p>九、新增第九項明定資訊公開，基於緊急授權須經主管機關認定為緊急公共衛生情事，且涉及該緊急授權之藥品對使用者之安全性及有效性，應公開藥品資訊及授權內容。</p> <p>十、原條文第三項移列第十項，另修正為授權中央衛生主管訂定緊急授權之流程、應備文件，及其他應遵行事項之辦法。</p>
-------------------	--	--

立法院第 10 屆第 4 會期第 1 次會議議案關係文書