

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10月6日印發

院總第 775 號 委員提案第 27080 號

案由：本院委員黃世杰、趙正宇等 19 人，盱衡我國新冠肺炎（Covid-19）疫苗研發期間，所顯示之法制規範之限度，茲為彌補我國藥事法所示緊急授權法制之不足，使主管機關在緊急授權之迫切需求時，能以充足之法律條文，授權主管機關，方能即時訂定緊急授權標準，並於通過標準後即刻發給緊急授權。然而目前著眼於緊急授權程序者，只有行政命令位階之「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，其准駁要件及諮詢學者專家等規定，亦較為簡要。為補足未來緊急授權程序具有充足法律基礎，且將製造人損害賠償責任，轉由授與緊急授權之機關，更可為採取新興研發療法患者帶來治療的機會，爰修正「藥事法」第四十八條之二條文。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、現有藥事法緊急授權之相關程序與要件，僅見於行政命令位階的「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」。同時相關要件也比較簡略：該辦法第 3 條僅規定了申請時應檢附的文件，第 5 條對於准駁之要件僅籠統地規定「中央衛生主管機關受理申請，應審酌因應緊急公共衛生情事之需要、利益風險及數量計算方式為准駁之決定，必要時得諮詢學者專家。」
- 二、本修法則對緊急授權之法要件、相對義務、授權期限，及資訊公開等面向，應予以充實。參考美國立法例，將藥事法第四十八條之二之「專案核准」改為「緊急授權」。同時，為強化法律明確性，使主管機關審核時，有所依歸，亦參考歐盟立法例，要求應審酌當時可得之科學證據，評估藥品本身之效益大於其風險，且國內現有藥品無法滿足緊急醫療之需求，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，方得緊急授權。再者，將緊急授權相對人之義務，於法律予以明確規定。除對醫事人員及藥品使用者之特定告

知事項、產品銷售紀錄之作成、對產品進行安全監視等必要義務外，主管機關另得於緊急授權時，限制藥品之販賣或供應對象，或要求額外進行安全性及有效性研究等。第三，規範一年之授權期限及廢止事由：參考歐盟立法例，將每次緊急授權期限為一年，並得申請展延，明確化緊急授權之期間。如緊急公共衛生情事已不存在、已有完成查驗登記審查之藥品得以滿足需求、藥品經認定有安全或效能疑慮，或相對人未履行義務時，中央衛生主管機關亦得廢止該授權。另外，在授權期滿或廢止後，主管機關得命產品回收。第四、強化緊急授權之資訊公開：由於緊急授權生產或進口之藥品並未經過完整之查驗登記，資訊公開及民眾知情同意之權利，攸關風險管理的透明度，故明確規定緊急授權相關資訊之公開，使民眾得以知悉。

三、美國當前對食品藥物緊急授權之首長法定權限之規定

美國有關緊急授權對於相關人員的權責及裁量要件，都作了比較明確的規定，值得參考。首先，緊急授權適用之時機，需有美國衛生部長（Secretary of Health and Human Service）根據食品藥物及化妝品管理條例第 564 條（b）（1）明確認定有公衛緊急狀態。其次，是否針對特定醫藥因應物資予以緊急授權，衛生部長必須諮詢衛生部應變司助理部長（Assistant Secretary for Preparedness and Response）、國家衛生研究院院長、及疾病管制署署長的意見。第三，對於許可要件，該法要求衛生部長根據可得的證據，（i）有合理的理由相信該產品能夠有效診斷、治療或預防（ii）特定疾病或狀況，而且（iii）已知及潛在的效益優於風險，而且（iv）沒有其他適當、經許可、且可得的替代產品可以診斷、治療或預防。第四，緊急授權的同時，該法也要求衛生部長就後續的風險告知與不良事件設定合理條件，包含：（i）告知施用產品的醫事人員 FDA 有授權本產品的緊急使用及授權之用已知的風險及利益，以及有待進一步瞭解的風險與利益；其他替代產品及其風險與利益。（ii）告知接受產品的民眾前開資訊，以及不使用的替代選擇。（iii）監測與通報該緊急授權所導致不良事件的合理要件，及（iv）對製造商課予紀錄與通報的合理要件。衛生部甚至建議廠商製作給專業人員與一般民眾的衛教單張，說明就緊急授權產品的性質、風險、效益及其他替代途徑，提供簡明易懂的說明。這些授權要件及程序，都有助於提升國家緊急授權醫藥取得上市許可的安全與信任。

四、美國對緊急授權要與與疫苗之責任豁免制

美國公共緊急事態準備法（Public Readiness and Emergency Preparedness Act）允許部長有權在宣布有化學、生物、輻射或核能災害時，針對有藥品許可症或有緊急授權醫藥對應物資的製造、測試、提供、施用、使用所導致損害，豁免聯邦及州法上的損害賠償責任，除非民眾能證明業者故意造成其死亡或重大生理障礙。豁免的對象包含（i）美國聯邦政府

；(ii) 商品製造人及醫療應對措施的分配通路 (distributors of covered countermeasures) ；
(iii) 各級政府等資源整備方案的規劃者及 (iv) 及為醫療應變措施開立處方、施用或配送
之「符合資格之人員」，以及 (v) 前開單位之受僱人。由於相關人員均被豁免損害賠償責
任，如前所述，美國聯邦食品藥物及化妝品管理條例第 564 條 (e) (1) (A) 條非常重視對
於醫事人員及民眾的告知義務，不僅是為了讓民眾可以衡量緊急公衛的危難程度與緊急授
權醫藥的效益，在損害賠償責任上也有自甘冒險阻卻違法的效果。

不過，即使是公衛緊急情事所為之緊急授權，為了平衡民眾的權益及業者與政府的負
擔，美國聯邦政府也授權成立了「醫療應對措施補償方案 (Countermeasures Injury
Compensation Program)」來補償前開人員因故意使用「緊急授權的醫療應對措施」而導致
的「死亡或重大生理障礙」。WHO 結合捐款及富裕國家的資金，建立了 COVAX 機制免費
提供疫苗給資源缺乏的國家之餘，也史無前例地與保險公司合作，成立了基金來補償可能
的嚴重不良反應。

參照上述，我國之藥害救濟制度，如「藥害救濟法」及「預防接種受害救濟基金徵收
及審議辦法」第二條所限定之對於救濟之範圍明訂為「施打領有中央主管機關核發許可證
或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格之疫苗」，因此足以涵括緊急授權進口或製造
之疫苗。然而，由於我國藥害救濟法補償之標的，限於「因正當使用合法藥物所生藥害」
，而「合法藥物」係指「指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物
」，因此，倘若沒有領有藥物許可證，專案核准製造或進口之藥品，是否屬於救濟範圍，
非無疑義。倘若民眾使用緊急授權但沒有取得查驗登記許可的藥品遭受損害，並不能受到
藥害救濟之保障，僅能向藥廠請求損害賠償。應依照緊急授權制度之變更，作出相應修
訂。

提案人：黃世杰	趙正宇			
連署人：鄭運鵬	何志偉	賴品妤	林俊憲	江永昌
管碧玲	劉世芳	劉權豪	林楚茵	蔡易餘
蘇治芬	何欣純	吳琪銘	王美惠	吳玉琴
伍麗華	Saidhai Tahovecahe		鍾佳濱	

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緊急授權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，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事而有醫療應變措施之必要。</p> <p> 緊急授權製造或輸入之藥品，應符合下列情形：</p> <p>一、基於現有可得之科學證據顯示，該藥品之效益大於風險。</p> <p>二、國內尚無其他適當或充分之藥品，足以因應急迫醫療需求。</p> <p>三、考量當時情況，立即製造或輸入該藥品，對公共健康之利益大於等待資訊完備之風險</p> <p> 中央衛生主管機關緊急授權特定藥品之製造或輸入時，應命相對人履行下列義務：</p> <p>一、提供醫療專業人員及病人該藥品係屬緊急授權之相關必要資訊。</p> <p>二、製作並留存產品銷售紀錄。</p> <p>三、對藥品進行安全監視。</p> <p> 前項第一款之必要資訊，應包含：</p> <p>一、本產品係緊急使用之產品及授權之用途；</p> <p>二、已知的風險及利益，以</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：</p> <p>一、為預防，診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p> 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：</p> <p>一、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。</p> <p>二、緊急公共衛生情事已終結。</p> <p>三、藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。</p> <p> <u>第一項專案核准</u>之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、將「專案核准」改為「緊急授權」（Emergency Use Authorization, EUA），以便與國際上疫苗緊急使用目的、文意相近「緊急使用授權使用」，以國際法令等同性比較，以裨台灣疫苗法制的國際溝通。</p> <p>二、美國有關緊急授權對於相關人員的權責及裁量要件，都作了比較明確的規定，值得參考。首先是，緊急授權適用之時機。其次，是否針對特定醫藥因應物資予以緊急授權。第三，對於許可要件，該法要求衛生部長根據可得的證據。第四，緊急授權的同時，該法也要求衛生部長就後續的風險告知與不良事件設定合理條件。衛生部甚至建議廠商製作給專業人員與一般民眾的衛教單張，說明就緊急授權產品的性質、風險、效益及其他替代途徑，提供簡明易懂的說明。這些授權要件及程序，都有助於提升國家緊急授權醫藥取得上市許可的安全與信任。</p> <p>三、美國公共緊急事態準備法（Public Readiness and Emergency Preparedness Act）允許部長有權在宣布有化學、生物、輻射或核能災害時，針對有藥品許可症或有緊急授權醫藥所導致損害，豁免聯邦及州法上的損害賠償責任。</p>

及有待瞭解之風險與利益；

三、其他替代產品及其風險與利益。

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、已有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不存在。

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定之。

四、專案核准製造或進口之藥品，是否屬於藥害救濟範圍之議題，應依照緊急授權制度之變更，作出相應修訂。

立法院第 10 屆第 4 會期第 4 次會議議案關係文書