

中華民國藥事品質改革協會 函

地址：台北市北投區榮華三路24巷1弄13號2樓
承辦人：洪欣蕙
電話：02-28202032 傳真：02-28235573
電子信箱：tqipa@tqipa.org.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

速別：

密等及解密條件：

發文日期：中華民國105年8月25日

發文字號：(105)藥改字第105045號

附件：見主旨

主旨：檢陳本會「藥害救濟法執行實務問題座談會」105年8月24日會議紀錄，請鑒核。

說明：依105年度「藥害救濟法規內容檢視及修正評估」計畫（計畫編號：105-TFDA-D-111）辦理。

正本：衛生福利部食品藥物管理署、財團法人藥害救濟基金會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全聯會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組、本會藥害救濟法規諮詢小組王志嘉醫師、王震峯醫師、余啟民教授、龔君彥律師、林聖鈞律師、林國忠律師

理事長 余萬能

藥害救濟法執行實務問題座談會會議紀錄

時間：105年8月24日(星期三)下午二時

地點：集思台大會議中心亞歷山大廳(台北市羅斯福路四段85號B1)

主持人：余萬能理事長

出席：

衛生福利部食品藥物管理署藥品組

王齊庭副審查員 林美珊副審查員

財團法人藥害救濟基金會

陳文雯執行長 朱美蓓組長 沈若楠組長

臺灣製藥工業同業公會(TPMA)

鄭秀勤組長 黃映智律師

中華民國製藥發展協會(CPMDA)

胡宇方主任委員(李靜怡代)

中華民國學名藥協會(TGPA)

王南勛秘書長

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)

吳雅芳副理 劉勁志經理

中華民國西藥代理商商業同業公會(CAPA)

許勻婷藥師

台北市西藥代理商商業同業公會(TPADA)

林秋君法規委員 林昀澄法規委員

中華民國西藥商業同業公會全聯會(NPCA)

(請假)

台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)

(請假)

本會法規諮詢小組：

王志嘉醫師 王震峯醫師 紀卉芸律師 林聖鈞律師

議題討論：

議題一：研議申請障礙或嚴重疾病藥害救濟給付之請求權人，倘受害人因其他原因死亡，得否由法定繼承人提出申請？

說明：

- 一、藥害救濟法第12條第1項第1款障礙給付或嚴重疾病給付所定請求權人為「受害人本人或其法定代理人」。
- 二、為避免受害人於發生藥害後短時間內因其他原因死亡，因非屬藥害死亡，法定繼承人因缺乏當時藥害發生障礙給付或嚴重疾病時之身分，而可能喪失申請藥害救濟之權利，是否修正法條，於障礙或嚴重疾病給付時效內非因藥害而死亡者，增列得由法定繼承人請求？

發言重點：

- 一、屬財產性質之公法上請求權，依民法之意旨，原則可被繼承。
- 二、為明確法定請求權人，仍建議修正增列「障礙或嚴重疾病給付時效內非因藥害而死亡者得由法定繼承人請求」。

議題二：研議現行藥害救濟法請求權之消滅時效期間規定，是否符合實務？

說明：

- 一、現行藥害救濟法第14條所定請求權，自請求權人「知有藥害時起」，因三年間不行使而消滅，僅訂有知悉後三年消滅時效之規定。
- 二、衛生福利部104年12月7日部授食字第1041411589號公告「適用藥害救濟法之嚴重疾病，限於因藥物不良反應致危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間且需作處置以防止永久性傷患者。」，因藥害期間可能長達數年甚至十數年，致發現有藥害時，可能超過醫療法第70條第1項所定病歷保存之七年時間，將可能因無法取得病歷資料進行藥害救濟審議，且可能導致日後訴訟舉證困難。
- 三、查請求權消滅時效之規定，常見「知悉後」及「事實發生

後」二者併行。例如生產事故救濟條例第 1 條與藥害救濟第 1 條之法目的相當，該條例第 14 條規定「生產事故救濟款項請求權，自請求權人知有生產事故時起，因二年間不行使而消滅；生產事故發生逾十年者，亦同。」，同時定有「知悉後」及「事實發生後」消滅時效期間。

- 四、是否參考採取請求權時效期間同時以「知悉後」及「事實發生後」併行之方式，增列依病歷保存之七年時間為「事實發生後」消滅時效期間，是否可行？。

發言重點：

- 一、請求權消滅時效之目的，係為訂定權利怠惰行使可容許之時間，民法第 125 條規定「請求權，因十五年間不行使而消滅。但法律所定期間較短者，依其規定。」，最長十五年。
- 二、藥害救濟法之法目的倘係為保護受害人，不宜變相限縮請求權時效。
- 三、因藥害事實認定困難，請求權消滅時效增訂「事實發生後」，恐非所宜。
- 四、醫療法但書亦規定未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年。
- 五、病歷保存屬證據保全問題，建議修正延長醫療法病歷應保存七年之規定。
- 六、傳染病防治法第 30 條第 2 項規定預防接種受害救濟補償之請求權，「自請求權人知有受害情事日起，因二年間不行使而消滅；自受害發生日起，逾五年者亦同」，亦以「知悉後」及「事實發生後」併行之方式，定有消滅時效期間。
- 七、民法第 197 條第 1 項規定「因侵權行為所生之損害賠償請求權，自請求權人知有損害及賠償義務人時起，二年間不行使而消滅，自有侵權行為時起，逾十年者亦同。」，亦以「知悉後」及「事實發生後」併行之方式，定有消滅時效期間，以及早確定權利。

議題三：研議依藥事法第 27-2 條第 2 項規定核准專案製造之必要藥

品，是否納入藥害救濟？

說明：

- 一、依藥害救濟法第 3 條之規定，所稱「合法藥物」係指「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」，亦即據以救濟之藥品，限於藥事法第 39 條經查驗登記領有藥品許可證者。
- 二、104 年 12 月藥事法修正增列第 27-2 條第 2 項「中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。」，並正制定「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」草案，訂有專案核准製造輸入之審查程序及核准基準，故亦係屬合法藥品。
- 三、由於專案核准製造輸入必要藥品或其替代藥品之審查強度，是否與藥事法第 39 條實質相當？其風險程度是否作為徵收救濟金額度計算之考量因素？是否有其他法律無過失責任之補償機制或保險機制可行？

發言重點：

- 一、藥事法第 27-2 條第 2 項所定必要藥品或其替代藥品，屬例外允許機制，不應與原則所定領有主管機關核發藥物許可證之合法藥物相提並論。
- 二、專案核准製造輸入之必要藥品或其替代藥品之審查強度，與依藥事法第 39 條所核發許可證之之審查強度，顯不相當，且相對提高風險計算之平均值，完全不適合納入藥害救濟。
- 三、藥事法第 27-2 條第 2 項所定之必要藥品或其替代藥品，傳染病防治法第 51 條所定緊急專案採購防疫藥品（例如克流感原料藥調製藥品），恩慈療法所准許之專案進口藥品，以及醫療機構為緊急治療病患因無市售許可藥品而自行配製（compounding）之藥品，如係為政府例外許可，如以性質上之目的需以藥害方式予以補償，因其救濟金徵收對象不確定（可能有政府、醫療機構、公益團體及個人），建議政府

自行編列預算執行，或比照疫苗以「劑」為單位計算風險值徵收補償金方式，專款專用。亦可依民法或消費者保護法之無過失責任補償機制，透過訴訟為之。

四、目前恩慈療法及臨床試驗藥品，皆以責任保險為之。

議題四：研議藥品許可證持有者委託製造，得否由被委託者繳納藥害救濟徵收金？

說明：

- 一、業者繳納藥害救濟徵收金，實務上有將持有之藥品許可證全數委託他廠製造，致生被委託廠商主張其非屬藥害救濟法第 7 條所定繳納徵收金之對象，而委託廠商又主張其並非實際製造各該藥品者，產生困擾。
- 二、按藥害救濟法第 7 條第 1 項規定「藥物製造業者及輸入業者應於主管機關規定期限內，依其前一年度藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金。」。又藥事法第 16 條第 1 項、第 27 條第 1 項、第 39 條、藥事法施行細則第 10 條第 1 項第 4 款及第 9 條分別定有明文，藥品製造業者係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者，國內製造藥品之許可證僅由申請之藥商核給持有，如有依法全程委託或階段委託委他廠製造，其產品責任由委託者負責。故是否委託製造，繳納藥害救濟徵收金之主體，皆為領有藥品許可證之藥商。
- 三、由於藥害救濟法並無得由「非許可證持有者代為繳納並予沖銷」之相關條文規定，是否回歸本法之規定，應由藥品許可證持有之廠商繳納，或由被委託者以委託者本人之名義繳納？

發言重點：

- 一、依藥害救濟法之規定，應由藥品許可證持有之廠商繳納徵收金。

- 二、由藥品許可證持有之廠商繳納，或由被委託者以委託者本人之名義繳納，目前執行並無問題。
- 三、與會公協會將再詢問業界，如有相關問題，再提出討論。

議題五：業界實務上所遭遇之問題及建議解決方法。

說明：請與會機構及專家學者提出討論。

發言重點：

- 一、到目前為止，藥害救濟審議之藥品，皆係以藥品成分名審查，非以廠牌名審查，無法比較原廠藥與學名藥間之差異。
- 二、藥害救濟法有藥害發生加重徵收金比率之機制，故結果透明化，應屬必要。
- 三、啟動藥害救濟之相關程序為「藥商提供藥品－醫療機構使用藥品－受害人申請藥害救濟－審議委員會審議」，目前審議結果因需決定是否給付，僅通知申請人(受領人)，建議審議結果應救濟給付之藥品，如何以公開或加密方式，讓廠商及發生藥害之醫療機構知曉，以進行風險控管(risk management)。
- 四、醫療機構、藥局及所屬醫事人員為藥害救濟之重要關係人，建議主管機關應考量與推動藥物不良反應(ADR)結合，加強醫療機構及藥局協助病患申請藥害救濟之管道，藥商可配合協助醫療機構及藥局。
- 五、建議釐清藥害救濟法中有關「請求權人」、「申請人」及「受領給付之人」之法律關係。

散會：下午四時。