

衛生福利部公告

中華民國111年1月28日

衛授食字第1101460689號

主 旨：預告修正「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：藥害救濟法第十五條第一項。

三、「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法」修正草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站

（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

（二）地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號。

（三）電話：(02)27878464。

（四）傳真：(02)26532073。

（五）電子郵件：jlyang@fda.gov.tw。

部 長 陳時中

衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法修正草案總說明

有關藥害救濟審議委員會之審議及組織規範，現行除「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法」外，尚有「行政院衛生署藥害救濟審議委員會設置要點」。鑑於藥害救濟法第十五條第一項規定，藥害救濟審議委員會之組織及審議辦法由主管機關定之，爰將「行政院衛生署藥害救濟審議委員會設置要點」之審議相關規範事項統一整併定於本辦法，並修正名稱為「衛生福利部藥害救濟審議委員會組織及審議辦法」，其修正重點如下：

- 一、本會任務、委員組成資格、比例限制原則、委員之任期、續聘及出缺補聘。(修正條文第二條及第三條)
- 二、本會會議召開、委員出席及決議方式等。(修正條文第四條)
- 三、本會委員及諮詢學者、專家迴避事由。(修正條文第七條)
- 四、本會委員及相關人員保密之規定。(修正條文第八條)

衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法修正草案 案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
衛生福利部藥害救濟審議委員會 <u>組織及審議辦法</u>	衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法	現行有關藥害救濟審議委員會之審議及組織規範，除「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法」外，尚有「行政院衛生署藥害救濟審議委員會設置要點」。鑑於藥害救濟法(以下簡稱本法)第十五條第一項規定，藥害救濟審議委員會之組織及審議辦法由主管機關定之，爰將「行政院衛生署藥害救濟審議委員會設置要點」之審議相關規範事項統一整併定於本辦法，並修正本辦法名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依藥害救濟法第十五條第一項規定訂定之。	第一條 本辦法依藥害救濟法第十五條第一項規定訂定之。	本條未修正。
第二條 藥害救濟審議委員會(以下簡稱本會)之任務如下： 一、藥害救濟申請案之審議。 二、藥害救濟給付金額之審定。 三、其他有關藥害救濟事項之審議。		一、 <u>本條新增。</u> 二、藥害救濟審議委員會任務，包含藥害救濟申請案之審議、藥害救濟給付金額之審定及其他有關藥害救濟事項之審議。
第三條 本會置委員十一人至十七人，其中一人為召集人，由主管機關就醫學、藥學、法學專家及社會公正人士聘兼之。 前項法學專家、社會公正人士人數，合計不得少於委員總數三分之一；委員之		一、 <u>本條新增。</u> 二、本會委員組成資格、比例限制原則、任期、續聘及出缺補聘原則。

<p>單一性別人數不得少於委員總數三分之一。</p> <p>本會委員任期二年，期滿得予續聘；任期內出缺時，得予補聘，其任期至原委員任期屆滿之日止。</p>		
<p>第四條 本會會議依審議案件之必要，不定期召開，由召集人為主席；召集人未能出席時，由委員互推一人為主席。</p> <p>本會會議應有二分之一以上委員出席，決議事項應有出席委員過半數之同意；可否同數時，由主席裁決之。</p> <p>本會委員應親自出席本會會議，不得委託他人代理。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、本會會議召開原則、委員出席及決議方式。</p>
	<p>第二條 藥害救濟申請人（以下簡稱申請人）應向本部所委託之機關（構）或團體提出救濟之申請。該機關（構）或團體於進行調查、完成報告後，再連同證據資料送交衛生福利部藥害救濟審議委員會（以下簡稱審議委員會）審議。</p> <p>審議委員會受理藥害救濟案件後，應於收受之日起三個月內作成審定；必要時，得延長一個月。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、有關藥害救濟申請之規定，業訂定於「藥害救濟申請辦法」第二條，另審議案件之審議期限相關規定，已定於本法第十六條，無重複規定之必要，爰刪除之。</p>
<p>第五條 <u>本會審議藥害救濟申請案件，得指定一至二位委員先行審查；必要時，並得邀請有關機關（構）、專業團體或專家學者提供書面意見或列席諮詢。</u></p> <p>本會之審議結果，經主管機關核定後，函復申請人。</p>	<p>第三條 <u>審議委員會審議藥害救濟申請案件，於審議前，如有必要，得先送請二至四位相關之醫學或藥學專家，或委請國內外醫學中心或學術機構進行初審。</u></p> <p>審議委員會審議申請案件，由一至二位相關之醫學或藥學審議委員先行審查</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、將現行條文第一項及第二項規定合併修正，並酌作文字修正。</p>

	<p>後，始召開審議會審議之。案件經初審者，審議時應考量初審意見，並得請初審之專家列席說明。</p> <p>審議委員會之審議結果，經主管機關核定後，函復申請人。</p>	
	<p>第四條 審議委員會對於審議案件，認為資料不合法定程式而其情形可補正，或有需要申請人提出說明及相關證據資料者，由主管機關或其所委託之機關(構)、團體通知申請人，於文到次日起十五日內補正；逾期不補正、或所補正資料不完備者，得為不符救濟要件之審定。</p> <p>前項通知，申請人如有正當理由，得於補正期間屆滿前，申請延長。延長期間不得逾十五日，並以一次為限。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、有關資料補正之相關規定，業訂定於「藥害救濟申請辦法」第四條，無重複規定之必要，爰刪除之。</p>
<p>第六條 本會審議案件，必要時，得指定醫療機構或醫師對受害人進行複檢，或指派專人對受害人、申請人或其他利害關係人進行訪查。</p>	<p>第五條 審議委員會對於審議案件，認為有對受害對象複檢或訪查之必要時，得指定醫療機構或醫師予以複檢，或指派專人進行訪查。受害對象如無正當理由，不得拒絕、規避或妨礙。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合實務訪查申請人或其他利害關係人之必要，酌作文字修正。</p>
	<p>第六條 審議委員會對於審議案件，認為有對相關醫療機構調閱病歷等資料或訪查之必要時，得請主管機關協助辦理之。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、有關主管機關得向相關醫療機構要求提供藥害救濟業務有關資料之規定，業定於本法第十條，無重複規定之必要，爰刪除之。</p>
	<p>第七條 審議結果符合救濟要件者，依藥害救濟給付標準核定給付金額。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、有關依藥害救濟給付標準核定金額給付符合救濟要件者之規定，業定於本法第</p>

		四條及「藥害救濟給付標準」第二條，無重複規定之必要，爰刪除之。
<p>第七條 本會委員有下列情形之一者，應自行迴避；經發現應自行迴避而未迴避者，主席應請其迴避：</p> <p>一、為受害人或申請人本人或其配偶、直系血親、三親等以內之血親或姻親、家屬。</p> <p>二、服務於受害人取得疑似引起藥害藥品處方之醫療院所。</p> <p>第五條之專家學者，準用前項規定。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、本會委員及諮詢學者、專家迴避事由。</p>
<p>第八條 本會委員及第五條之機關(構)、專業團體與專家學者，對於受害人及申請人資料、會議資料、諮詢意見、委員意見或會議結論應予保密，不得洩漏。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、本會委員及相關人員保密之規定。</p>
<p>第九條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>第八條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>條次變更。</p>