

# 藥害救濟跨越二十 攜手邁向新紀元

財團法人藥害救濟基金會

**藥**害救濟制度實施 20 年來，嘉惠了上千名國人與無數個家庭，讓民眾得以「即時救濟、安心治療」。食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）與財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱藥害救濟基金會）在藥害救濟制度實施 20 週年之際，舉辦【藥害救濟制度 20 週年系列研討會】，邀請來自國內外醫、藥、法學等專家，分享各國藥害救濟、藥品安全與藥害防制的實施策略及建言，期望跨越醫藥法科際整合，帶領民眾邁向藥害新紀元，為國人打造醫療和諧關係。

回顧我國藥害救濟制度成立的筆路藍縷，1997 年「療徽舒事件」引起社會關注，催生了藥害救濟制度。當時在沒有相關法源的情況下，國內、外藥物製造及輸入業者自願捐款，以挹注藥害救濟基金。隨後於 1998 年公告藥害救濟要點、2000 年公布施行《藥害救濟法》，成為世界上少數有藥害救濟制度的國家；為長遠執行藥害救濟制度，當時的行政院衛生署（衛生福利部食品藥物管理署前身）於同年依法捐助成立「財團法人藥害救濟基金會」，辦理藥害救濟業務及進行相關研究調查，使正當使用合法藥物的受害者，獲得及時且迅速救濟，以保障消費者、醫療院所及製藥業者之權益，健全醫藥產業發展。

20 年來在食藥署與藥害救濟基金會的攜手，為民眾用藥安全把關，逐步地從「事後救濟」邁向「事前預防」，確保民眾權益，同時降低醫療訴訟的可能性。而在醫藥產業環境快速變遷與藥品安全網絡跨國合作交流之趨勢下，透過國際論壇的舉辦與交流，期許建構我國完善藥品安全防護機制、保障國人用藥安全，進一步更提昇我國藥害救濟與藥品安全監視領域之專業地位。為此，食藥署與藥害救濟基金會將於 5 月 18 日、7 月 11 日及 7 月 18 日舉辦【藥害救濟制度 20 週年系列研討會】（詳見表一），邀請來自醫、藥、法等跨領域學者一同參與討論。

5 月 18 日【藥害救濟制度 20 週年系列論壇】第一場主題為「藥害救濟之跨越與對話～醫療事故專家評析」，以藥害救濟審議經驗及警示預防觀點出發，分享德國及韓國醫療糾紛調解機制經驗，並從醫病法三面向，共同討論醫療事故專家評析的期待，蒐集相關意見，以作為我國醫療事故評析制度政策推動之借鏡。

另外，在 7 月 11 日頒獎典禮暨專家論壇中，將頒發 20 週年藥害救濟特殊貢獻獎，以感謝推動藥害救濟制度之有力人士。同時也邀請各醫、藥、法學及基因體醫學等專家，暢談藥害救濟於各專業領域之應用，一起為藥害救濟下一個 20 提出建言。

而在 7 月 18 日國際論壇中，將分為「藥害救濟在新紀元的發展」與「藥品安全與藥害防制新思維」兩主軸，由韓國藥物安全與風險管理機構 ( Korea Institute of Drug Safety and Risk Management，簡稱 KIDS )、日本醫藥品醫療器材總和機構 ( Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，簡稱 PMDA ) 及我國藥害救濟基金會陳文雯執行長，分享亞洲地區實施藥害救濟的現況與發展策略。另外，由美國藥物流行病學專家、菲律賓食品藥物管理署 ( Philippines Food and Drug Administration，簡稱 PHL FDA ) 及我國食藥署代表，主講各國藥品安全監視趨勢與溝通策略。

綜觀我國藥害救濟制度實施成果，從 1999 年申請案件數 55 件、救濟案例 4 件，至 2017 年申請案件數 190 件、救濟案例達 122 件，累積給付金額達新台幣 4 億 5 千萬元，超過 1,600 位民眾與家庭獲得保障。透過藥害救濟的審議，除了釐清藥害事實並辦理給付金額之審定，在過程中，也落實了藥害除錯機制，發揮促進預防藥害的功能。

近年來，我國在藥品安全政策持續優化風險管理，包含提供完善藥品仿單安全資訊、智慧風險雙向溝通及輔導藥商建立藥物安全監視系統等，積極培育相關人才，並輔導藥商共同擔負上市後藥品安全監視之職責。

藥品的使用是治療效益與風險的權衡，在當今醫藥科技高度發展的同時，都必須正視服用藥品可能帶來的風險，在慶祝藥害救濟實施 20 週年之際，期望產官學共同攜手邁向藥害救濟新紀元，保障消費者、醫療院所及製藥業者等權益，打造醫病和諧、用藥安全的環境。

表一 藥害救濟制度 20 週年系列論壇

時間	主題	地點
5 月 18 日 13 : 00 ~ 17 : 00	藥害救濟之跨越與對話 ~ 醫療事故之專家評析	台大藥學專業學院 101 階梯教室
7 月 11 日 13 : 00 ~ 17 : 00	藥害救濟制度 20 週年系列論壇 - 特殊貢獻獎頒獎暨專家論壇	衛生福利部禮堂
7 月 18 日 8 : 30 ~ 17 : 00	藥害救濟制度 20 週年系列論壇 - 【邁向藥害救濟新紀元】 ( GO Beyond 20 to a New Era of Drug Relief )	台大醫院國際會議中心

註：活動相關訊息詳見藥害救濟基金會官網 <http://www.tdrf.org.tw/>；主辦單位保有課程調整之權利