

藥害救濟申請及審議委員會審議辦法

總說明

藥害救濟審議相關規定，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」、「藥害救濟申請辦法」及「藥害救濟給付標準」。考量上開規定均與藥害救濟審議程序高度相關，為整合所有藥害救濟審議之相關規範，並強化藥害救濟審議程序，經通盤檢討後，將藥害救濟申請程序、給付金額、衛生福利部藥害救濟審議委員會(以下簡稱本會)組織及審議相關事項整併，爰訂定「藥害救濟申請及審議委員會審議辦法」(以下簡稱本辦法)，其要點如下：

- 一、本辦法訂定之法律授權依據。(第一條)
- 二、藥害救濟請求權人資格、給付之申請程序及應檢附之文件與資料。(第二條及第三條)
- 三、申請人檢附藥害救濟給付申請之文件、資料不合程式或有缺漏者，得予補正之程序。(第四條)
- 四、藥害救濟申請案件送本會審議前之作業程序及送審資料。(第五條)
- 五、本會任務、委員組成資格、召集人選定、比例限制原則、委員之任期、續聘及出缺補聘。(第六條及第七條)
- 六、本會會議召開、委員出席及決議方式。(第八條)
- 七、藥害救濟申請案件審定期限及其延長規定。(第九條)
- 八、本會審議藥害救濟申請案件之審查程序。(第十條)
- 九、本會審議案件之方式及本會於必要時得指定複檢。(第十一條)
- 十、主管機關為辦理藥害救濟及其相關業務，得委託受託機構，向財稅機關、醫療機構或其他相關機關(構)要求提供有關文件、資料。(第十二條)
- 十一、死亡、障礙及嚴重疾病給付額度。(第十三條至第十五條)
- 十二、救濟給付種類競合時之給付原則。(第十六條)
- 十三、主管機關核定之審議結果應通知申請人。(第十七條)
- 十四、本會委員、諮詢專家學者及受指派執行複檢之醫師迴避事由。

第十八條)

十五、本會委員及相關人員保密之規定。(第十九條)

十六、本辦法施行日期。(第二十條)

藥害救濟申請及審議委員會審議辦法

條文	說明
<p>第一條 本辦法依藥害救濟法（以下簡稱本法）第四條第二項、第十二條第二項及第十五條第一項規定訂定之。</p>	<p>一、依藥害救濟法（以下簡稱本法）第四條規定：「（第一項）因正常使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟。（第二項）前項救濟分為死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付；其給付標準，由主管機關另定之。」同法第十二條規定：「（第一項）藥害救濟之請求權人如下：一、死亡給付：受害人之法定繼承人。二、障礙給付或嚴重疾病給付：受害人本人或其法定代理人。（第二項）前項請求權人申請救濟之程序、應檢附之資料及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」同法第十五條第一項規定：「主管機關為辦理藥害救濟及給付金額之審定，應設藥害救濟審議委員會；其組織及審議辦法，由主管機關定之。」爰明定本辦法之法源依據。因考量上開規定均高度相關，爰訂定本辦法以整合藥害救濟申請程序、給付金額、衛生福利部藥害救濟審議委員會組織及審議相關事項。</p> <p>二、本法第四條第三項規定：「第一項救濟，主管機關於必要時，得考量藥害救濟基金財務狀況，依藥害救濟急迫程度，分階段實施之。」另依據行政院衛生署八十九年六月二十日衛署藥字第八九〇三四一八五號公告第一階段適用藥害救濟法</p>

	之藥物範圍，本辦法僅適用西藥。
第二條 藥害救濟之請求權人，依本法第十二條第一項規定。	便於民眾理解藥害救濟申請人身分。
<p>第三條 申請藥害救濟，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向主管機關或其委託之機關(構)、法人或團體(以下併稱受託機構)提出：</p> <p>一、藥害事件發生前，受害人之病史紀錄及其他健康狀況資料。</p> <p>二、藥害事件發生後，受害人之就醫過程、紀錄及其他健康狀況資料。</p> <p>三、藥害事件發生後，醫療機構就受害人出具之診斷證明書。</p> <p>四、申請人與受害人關係證明。</p> <p>五、受害人因藥害事實申請嚴重疾病給付之醫療機構必要醫療費用收據影本。</p> <p>六、受害人因藥害事實申請障礙給付之身心障礙證明影本。</p> <p>七、受害人因藥害事實申請死亡給付之死亡證明書影本。</p> <p>八、其他經主管機關指定之必要文件、資料。</p>	有關申請藥害救濟給付之程序，應填具申請書並檢附相關文件、資料，向主管機關或受託機構申請之。
<p>第四條 申請人檢附之文件、資料不合程式或有缺漏者，主管機關或受託機構應通知限期補正；屆期未補正者，逕行駁回之。</p> <p>前項補正，申請人有正當理由者，得於補正期間屆滿前，申請展延。</p>	申請人檢附藥害救濟給付申請之文件、資料不合程式或有缺漏者，得予補正之程序。
第五條 主管機關或受託機構收受申請後，得依本法第十條規定蒐集資料，製作報告，併同第三條	藥害救濟申請案件送本會審議前之作業程序及送審資料。本條規定之報告，係依據就醫紀錄、醫療機構

<p>之文件、資料，送衛生福利部藥害救濟審議委員會（以下簡稱本會）審議。</p>	<p>診治說明及相關資料製作之個案病例摘要。</p>
<p>第六條 本會之任務如下： 一、申請案受害範圍之認定。 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。</p>	<p>本會之任務，包括藥害救濟申請案受害範圍之認定、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。</p>
<p>第七條 本會置委員十一人至十七人，由主管機關就醫學、藥學、法學專家及社會公正人士聘任之，其中一人為召集人，由主管機關指定委員一人擔任之。 前項法學專家及社會公正人士，合計不得少於委員總數三分之一；任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。 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>本會委員組成資格、召集人選定方式、比例限制、任期、續聘及出缺補聘之規定。</p>
<p>第八條 本會會議由召集人召集，並為主席；召集人未能出席時，由委員互推一人為主席。 本會會議應有全體委員過半數之出席，決議事項應有出席委員過半數之同意。 本會委員應親自出席本會會議，不得委任他人代理。</p>	<p>本會會議召開、委員出席及決議方式之規定。</p>
<p>第九條 本會受理申請案件後，應依本法第十六條規定，於收受之日起三個月內作成審定；必要時，得延長之，其延長期間，不得逾一個月。 本會自主管機關或受託機構收受申請案後，發現申請人檢附之文件、資料有缺漏而通知限期補正者，補正期間不計入前項審</p>	<p>一、藥害救濟申請案件審定期限及其延長規定。 二、本法第十六條規定：「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，得延長之。但延長期限不得逾一個月。」。 三、考量申請人需較長時間進行補正作業，為避免本會未及完成</p>

<p>定期間。</p> <p>第一項審定之結果，應記明理由。</p>	<p>審定程序，爰明定補正期間不計入審定期間。</p>
<p>第十條 本會審議藥害救濟申請案件，得指定委員先行審查；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。</p>	<p>本會審議藥害救濟申請案件之審查程序。</p>
<p>第十一條 本會審議藥害救濟申請案件，以第三條、第五條之文件、資料、報告，及前條審查、書面或諮詢意見為審議基礎；必要時，得指定醫療機構或相關醫師對受害人進行複檢，並得指派專人對受害人、申請人或其他利害關係人進行訪查或蒐集相關事證。</p>	<p>一、本會審議藥害救濟申請案件之方式及必要時得指定複檢。</p> <p>二、有關身心障礙之鑑定，係依據身心障礙者權益保障法及其相關法規辦理，故不在本辦法另為規定。</p>
<p>第十二條 主管機關得委託受託機構，依本法第十條規定，向財稅機關、醫療機構或其他相關機關(構)要求提供有關文件、資料；被要求者不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>主管機關為辦理藥害救濟及其相關業務，得依行政程序法第十六條、本法第六條及第十條規定，委託受託機構，向財稅機關、醫療機構或其他相關機關(構)要求提供有關文件、資料。</p>
<p>第十三條 第三條申請經審定死亡原因與藥害有關聯者，應給予死亡給付；其給付額度如下：</p> <p>一、中華民國一百十年九月二日以前發生藥害事件者，最高給付新臺幣二百萬元。</p> <p>二、中華民國一百十年九月三日以後發生藥害事件者，最高給付新臺幣三百萬元。</p> <p>經審定無法確認或排除死亡原因係藥害所致者，得視個案具體情狀，於前項給付額度範圍內，酌予給付。</p>	<p>一百十年九月一日修正之藥害救濟給付標準，明定一百十年九月一日修正施行前發生藥害事件者，最高救濟給付新臺幣二百萬元；一百十年九月一日修正施行後發生藥害事件者，最高救濟給付新臺幣三百萬元，爰配合訂定死亡給付額度。</p>
<p>第十四條 第三條申請經審定障礙原因與藥害有關聯者，應給予障礙給付；其給付額度如下：</p>	<p>一、同第十三條說明，並配合訂定障礙給付額度。</p> <p>二、身心障礙者鑑定作業辦法附表</p>

<p>一、中華民國一百一十年九月二日以前發生藥害事件者：</p> <p>(一) 極重度障礙：最高給付新臺幣二百萬元。</p> <p>(二) 重度障礙：最高給付新臺幣一百五十萬元。</p> <p>(三) 中度障礙：最高給付新臺幣一百三十萬元。</p> <p>(四) 輕度障礙：最高給付新臺幣一百十五萬元。</p> <p>二、中華民國一百一十年九月三日以後發生藥害事件者：</p> <p>(一) 極重度障礙：最高給付新臺幣三百萬元。</p> <p>(二) 重度障礙：最高給付新臺幣二百二十五萬元。</p> <p>(三) 中度障礙：最高給付新臺幣一百九十五萬元。</p> <p>(四) 輕度障礙：最高給付新臺幣一百七十五萬元。</p> <p>經審定無法確認或排除障礙原因係藥害所致者，得視個案具體情狀，於前項給付額度範圍內，酌予給付。</p> <p>第一項障礙等級，其鑑定依身心障礙者鑑定作業辦法之規定。</p>	<p>二甲身體功能及構造之類別、鑑定向度、程度分級與基準，第一項等級判定原則規定：「障礙程度 1 亦即輕度；障礙程度 2 亦即中度；障礙程度 3 亦即重度；障礙程度 4 亦即極重度。」</p>
<p>第十五條 第三條申請經審定嚴重疾病原因與藥害有關聯者，應給付受害人於醫療機構住院期間或延長住院期間，所支出並具有正式收據之必要醫療費用；其因病情需要入住加護病房或燒燙傷病房者，得酌予增加給付。</p> <p>經審定無法確認或排除嚴重疾病原因係藥害所致者，得視個案具體情狀，依前項規定酌予給付。</p>	<p>一、訂定嚴重疾病之範圍及給付額度。</p> <p>二、依本法第三條第一項第六款規定：「嚴重疾病：指主管機關參照全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。」，另依據衛生福利部一百零四年十二月七日部授食字第一〇四一四一一五八九號公告：「適用藥害救濟法之嚴重疾病，限於</p>

<p>前二項嚴重疾病，最高給付新臺幣六十萬元；給付金額未滿新臺幣一萬元者，以新臺幣一萬元給付之。</p>	<p>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害者。符合前項原則之案件，仍應由衛生福利部藥害救濟審議委員會視整體個案情形判斷之。」。</p>
<p>第十六條 藥害救濟給付種類競合時，擇其較高金額者給付；其已給付較低金額者，得補足其差額。</p>	<p>藥害救濟給付種類競合時之給付原則。</p>
<p>第十七條 本會之審議結果，經主管機關核定後，應通知申請人。</p>	<p>經主管機關核定後之審議結果應通知申請人。</p>
<p>第十八條 本會委員之迴避，依行政程序法之規定。 第十條之專家學者及第十一條之醫師，準用前項規定。</p>	<p>本會委員、諮詢專家學者及受指派執行複檢之醫師迴避事由，適用行政程序法第三十二條、第三十三條規定。</p>
<p>第十九條 本會委員及相關人員，對於受害人及申請人之文件、資料、會議紀錄、諮詢意見、委員意見及會議結論，應予保密，不得無故洩漏。</p>	<p>本會委員及相關人員保密之規定。</p>
<p>第二十條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>