

藥害救濟申請及審議辦法草案總說明

有關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，爰擬具「藥害救濟申請及審議辦法」（以下簡稱本辦法）草案，其要點如下：

- 一、本辦法訂定之法律授權依據。（草案第一條）
- 二、藥害救濟給付之申請程序及應檢附之文件與資料。（草案第二條及第三條）
- 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。（草案第四條）
- 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。（草案第五條）
- 五、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。（草案第六條及第七條）
- 六、本會會議召開、委員出席及決議方式。（草案第八條）
- 七、藥害救濟申請案件審定期限及其延長規定。（草案第九條）
- 八、本會審議藥害救濟申請案件之審查程序。（草案第十條）
- 九、本會審議案件之方式及本會於必要時得指定複檢或鑑定。（草案第十一條）
- 十、主管機關為辦理藥害救濟及其相關業務，得向醫療機構或其他相關機關（構）要求提供有關文件、資料。（草案第十二條）
- 十一、死亡、障礙及嚴重疾病給付額度。（草案第十三條至第十五條）
- 十二、救濟原因競合時之給付原則。（草案第十六條）
- 十三、主管機關核定之審議結果應通知申請人。（草案第十七條）
- 十四、本會委員、諮詢專家學者及受指派執行複檢或鑑定之醫師迴避事由。（草案第十八條）
- 十五、本會委員及相關人員保密之規定。（草案第十九條）

十六、 本辦法施行日期。(草案第二十條)

藥害救濟申請及審議辦法草案

條文	說明
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。	依藥害救濟法（以下簡稱本法）第四條規定：「（第一項）因正當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。
第二條 藥害救濟之請求權人，依本法第十二條規定定之。 請求權人申請（以下稱申請人）藥害救濟，應填具申請書，並檢附相關文件、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。	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。
第三條 前條第二項文件、資料如下： 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。 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。 三、藥害事件發生後，醫療機構就受害人出具之診斷證明書。 四、申請人與受害人關係證明。 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	申請藥害救濟應檢附之文件與資料。

收據影本。 六、受害人因藥害事實申請障礙給付之身心障礙手冊或證明影本。 七、受害人因藥害事實申請死亡給付之死亡證明書影本。 八、其他主管機關指定之必要文件、資料。	
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，不予受理。 申請人於前項補正期間未能補正而有正當理由者，得申請延期。	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於進行調查後，應製作報告，連同證據及相關資料，送交衛生福利部藥害救濟審議委員會（以下簡稱本會）審議。	藥害救濟申請案件送本會審議前之作業程序及送審資料。
第六條 本會之任務如下： 一、藥害救濟申請案件之審議。 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。	本會之任務，包括藥害救濟申請案件之審議、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。
第七條 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；委員之單一性別人數，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。	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。
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；可否同數時，由主席裁決之。	本會會議召開原則、委員出席及決議方式。

本會委員應親自出席本會會議，不得委任他人代理。	
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，其延長期限不得逾一個月。	藥害救濟申請案件審定期限及其延長規定。
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。	本會審議藥害救濟申請案件之審查程序。
第十一條 本會審議藥害救濟申請案件，以第五條之報告、證據及資料為審議基礎。必要時，得指定醫療機構或相關醫師對受害人進行複檢或鑑定，或指派專人對受害人、申請人或其他利害關係人進行訪查或蒐集相關事證。 前項複檢或鑑定所生之費用，由藥害救濟基金支付。	本會審議藥害救濟申請案件之方式及本會於必要時得指定複檢或鑑定。
第十二條 為辦理藥害救濟及其相關業務，主管機關得依本法第十條規定，向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。	主管機關為辦理藥害救濟及其相關業務，得向醫療機構或其他相關機關（構）要求提供有關文件、資料。
第十三條 經審議合理認定為因藥害致死者，給付標準如下： 一、中華民國一百十年八月三十一日以前發生藥害事件者，最高給付新臺幣二百萬元。 二、中華民國一百十年九月一日以後發生藥害事件者，最高給付新臺幣三百萬元。 經審議無法合理認定有其他原因致死者，於前項給付標準範圍內，酌予給付。	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。
第十四條 經審議合理認定為因藥害致障礙者，依下列障礙程度給付，給付標準如下：	同第十三條說明，爰配合訂定障礙給付額度。

一、中華民國一百十年八月三十一日以前發生藥害事件者： (一)極重度障礙：最高給付新臺幣二百萬元。 (二)重度障礙：最高給付新臺幣一百五十萬元。 (三)中度障礙：最高給付新臺幣一百三十萬元。 (四)輕度障礙：最高給付新臺幣一百十五萬元。 二、中華民國一百十年九月一日以後發生藥害事件者： (一)極重度障礙：最高給付新臺幣三百萬元。 (二)重度障礙：最高給付新臺幣二百二十五萬元。 (三)中度障礙：最高給付新臺幣一百九十五萬元。 (四)輕度障礙：最高給付新臺幣一百七十五萬元。 經審議無法合理認定有其他原因致障礙者，於前項給付標準範圍內，酌予給付。 第一項障礙等級，依衛生福利部公告之身心障礙等級認定之。	
第十五條 經審議合理認定為因藥害致嚴重疾病者，給付其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。但因病情需要住入加護病房或燒燙傷病房者，得酌予增加給付。 經審議無法合理認定有其他原因致嚴重疾病者，依前項規定酌予給付。 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。	訂定嚴重疾病之範圍及給付額度。
第十六條 藥害救濟之原因競合時，擇其較高金額者給付；其已給付較低金額	藥害救濟原因競合時之給付原則。

者，得補足其差額。	
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。	應通知申請人經主管機關核定後之審議結果。
第十八條 本會委員之迴避，依行政程序法之規定辦理。 第十條之專家學者及第十一條之醫師，準用前項規定。	本會委員、諮詢專家學者及受指派執行複檢或鑑定之醫生迴避事由。
第十九條 本會委員及本辦法所定相關人員，對於受害人及申請人資料、會議資料、諮詢意見、委員意見及會議結論，應予保密，不得無故洩漏。	本會委員及相關人員保密之規定。
第二十條 本辦法自發布日施行。	本辦法施行日期。