

收文編號	收文日期	期
0915	111. 3. 31	11K0

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳婉伶

聯絡電話：23959825#3024

電子信箱：wlchen@cdc.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年3月31日

發文字號：衛授疾字第1110001039號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：（ ）

附件：回應說明1份 (11100010390-2.pdf)

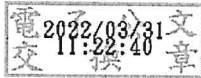
主旨：有關貴會針對疫苗政策及預防接種受害救濟制度所提建議，本部回復如附，復請查照。

說明：

- 一、復貴會111年1月13日全醫聯字第1110000076號函。
- 二、對於貴會致力促進全民健康並提供具體政策建言，本部特申謝忱，謹就所提回復說明，盼持續支持國家防疫政策。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會

副本：



有關貴會針對疫苗政策及預防接種受害救濟制度所提建議，本部依序逐項說明如下：

一、成立緊急授權疫苗之受害救濟專用基金及增訂特別法規：

預防接種受害救濟基金係依「傳染病防治法」第 30 條第 3 項設立，屬預算法第 4 條第 1 項第 2 款第 5 目規定之特別收入基金，應專款專用。又依據「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」第 2 條第 2 項，預防接種受害救濟制度適用範圍為領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格之疫苗。

由於現行制度已含括緊急授權疫苗，可立即啟動因應 COVID-19 疫苗之受害救濟，故本部未再重新建置類似制度。目前各廠牌 COVID-19 疫苗之進口或製造者已繳納徵收金，案件審議及救濟金核發作業刻依法執行中。

二、適度放寬對於關聯性及嚴重程度之審定：

COVID-19 疫苗案件之救濟金核發，實際上已有從寬處理。按預防接種與受害情形之關聯性判斷，係參酌 WHO 於 2018 年更新之「預防接種不良事件因果關係評估準則」，由預防接種受害救濟審議小組(下稱審議小組)委員參考醫學實證或醫學常理，衡酌個案狀況研判歸類，除明確可歸於無關或相關者，其餘案件如新興疾病疫苗未有充足醫學實證，且經衡酌醫學常理，仍難確定受害情形之相關性者，即屬「無法確定」。針對「無法確定」案件，依法得核予救濟金，已屬制度上的從寬處理；審議小組審酌個案救濟金時，亦會以疑似受害人有利之立場，從寬審定其救濟給付金額。

三、調整制度提升通報效能：

COVID-19 疫苗接種後不良反應通報制度係依據藥事法第 45 條之 1 規定，醫療院所獲知疑似接種後發生未緩解之不良反應個

案，應至疫苗不良事件通報系統(VAERS) 通報，後續由衛生單位進行個案追蹤關懷，財團法人藥害救濟基金會/全國不良反應通報中心分析並會藉由通報資訊偵測疫苗安全性訊號。

醫療院所申請 VAERS 帳號後即可通報，對於民眾接種疫苗後所出現的身體不良情形，即使不確定是否為疫苗導致，只要沒有其他明確原因能解釋，懷疑或無法排除與接種疫苗具關聯性，即可通報。

四、精進受害救濟審議行政作業：

為因應 COVID-19 疫苗受害救濟申請案件於短期內驟增，本部持續檢討精進行政作業，包括增聘專家協助案件審議。至案件審議所需之病歷調閱，係依傳染病防治法第 39 條第 4 項規定，本部至為感謝醫療院所配合辦理，惟考量與藥害救濟等類似制度做法之一致性、基金支出之合理性等因素，未編列相關預算用於行政費用補助，尚祈諒察。

五、強化民眾宣導溝通：

為使民眾了解施打疫苗後可能之不良反應等資訊，本部針對各廠牌 COVID-19 疫苗，均印製「COVID-19 疫苗接種須知暨接種評估及意願書」，詳實刊載「疫苗接種禁忌與接種前注意事項」、「接種後注意事項及可能發生之反應」及「仿單所列之不良反應」，於接種現場發給，民眾簽署意願書經醫師評估後才予接種，相關資訊登載於本部疾管署全球資訊網，並依最新資訊隨時滾動修正。另有國內不良事件及副作用發生情形，本部定期更新「COVID-19 疫苗不良事件通報摘要」、「臺灣 COVID-19 疫苗安全性監測」及「TAIWAN V-Watch 症狀統計」，提供民眾查閱。

有關各項訊息之宣導，本部亦將參照貴會建議，視需要透過記者會等多元管道，以民眾易懂之方式呈現說明。