

教育部 函

地址：10051臺北市中山南路5號
傳 真：(02)33437864
聯絡人：高志璋
電 話：(02)77367846

受文者：國立暨南國際大學

發文日期：中華民國103年11月6日

發文字號：臺教學(五)字第1030157051號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：函、發布令(含附件)影本11件 (0157051A00_ATTCH10.docx、
0157051A00_ATTCH11.docx、0157051A00_ATTCH12.docx、
0157051A00_ATTCH13.docx、0157051A00_ATTCH14.PDF、
0157051A00_ATTCH2.pdf、0157051A00_ATTCH3.docx、
0157051A00_ATTCH5.docx、0157051A00_ATTCH6.docx、
0157051A00_ATTCH7.docx、0157051A00_ATTCH8.docx、
0157051A00_ATTCH9.docx，共12個電子檔案)

主旨：衛生福利部修正「生物藥品檢驗封緘作業辦法」第八條等
共10件，業經該部於中華民國103年10月23日修正發布施
行，茲檢送發布令(含附件)影本共10件，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部103年10月23日部授食字第1031203343號
函辦理。
- 二、檢附衛生福利部來函、發布令(含附件)影本共11件供參。

正本：各直轄市及縣市政府教育局(處)、各公私立大專校院、教育部國民及學前教育署

副本：本部學生事務及特殊教育司

103/11/06
16:14:01





藥品優良臨床試驗準則第二條修正條文

第二條 本準則之主管機關為衛生福利部。





藥害救濟申請辦法第二條附表修正表

(附表) 衛生福利部藥害救濟申請書

申請日期 年 月 日

申請人	姓名		性別		身分證字號	
	聯絡地址					
	聯絡電話	日：	夜：		與受害人之關係：	
受害人	姓名		性別		身分證字號	
	出生日期	民國	年	月	日	(歲)
	聯絡地址					
	聯絡電話	日：	夜：			
受害事實	<p>1 因何種疾病就診：_____</p> <p>2 服用何種藥物：_____ (若無法得知，請把剩要留下以備參考)</p> <p>3 受害嚴重程度：<input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>殘障 <input type="checkbox"/>住院 <input type="checkbox"/>延長住院日數 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>4 受害之經過</p> <p>本人或受害人於民國____年____月____日因_____至_____就診， (時間) (症狀) (醫療院所名稱)</p> <p>醫師診斷為_____使用_____，使用日數____日，於_____</p> <p>(病名) (藥物名稱)</p> <p>年____月____日產生藥物不良反應：_____，詢問_____之後</p> <p>(症狀) (醫院或醫師)</p> <p>，被建議做以下處理：_____，經處理後之狀況：_____</p>					



申請人簽章：_____

應 檢 附 之 資 料	自 行 審 核	預審結果	審 查 紀 錄
1 藥害事件發生前之病史記錄 (請說明藥害事件發生前曾就診之醫療院所名稱，可向原醫療院所申請病歷記錄含藥品處方)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無，原因_____		
2 藥害事件發生後之就醫過程及記錄 (可向醫院申請病歷摘要)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無，原因_____		
3 藥害事件發生後之醫療機構診斷證明書	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無，原因_____		
4 受害人藥害事件發生前健康狀況資料	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無，原因_____		
5 申請人與受害人關係證明	<input type="checkbox"/> 身分證影本 <input type="checkbox"/> 戶口名簿影本		
6 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	<input type="checkbox"/> 有		
7 受害人因藥害事實申請障礙給付之身心障礙手冊證明影本	<input type="checkbox"/> 有		
8 受害人因藥害事實申請死亡給付之死亡診斷證明影本	<input type="checkbox"/> 有		

申請藥害救濟應注意事項

第一條 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。

第二條 藥害救濟之申請，請求權人應自知有藥害時起，三年內為之。

第三條 有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：

- 一 有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任。
- 二 本法施行前已發現之藥害。
- 三 因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟。
- 四 同一原因事實已獲賠償或補償，但不含人身保險給付在內。
- 五 藥物不良反應未達死亡、身體障礙或嚴重疾病之程序。
- 六 因急救使用超量藥物致生損害。
- 七 因使用試驗用藥物而受害。
- 八 未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。
- 九 常見且可預期之藥物不良反應。
- 一〇 其他經主管機關公告之情形。

第四條 藥害救濟申請人檢附之資料不合程式者，主管機關或其所委託之機關(構)、團體得通知補正。藥害救濟申請人應於接獲通知後三十日內補正，逾期不補正者，不予受理。前項補正如有正當理由，藥害救濟申請人得於三十日補正期間屆滿前，申請延期一次。但延長期間不得逾三十日。

第五條 藥害救濟請求權人對救濟給付之審定如有不服，須於處分到達次日起三十日內，提起訴願。

第六條 藥害救濟審議結果僅作為判定救濟與否之依據，其是否成立其他民、刑事責任，應以司法機關裁判為準。

第七條 已領取藥害救濟給付而基於同一原因事實取得其他賠償或補償者，於取得賠償或補償之範圍內，應返還其領取之藥害救濟給付。但自人身保險所取得之給付不在此限。

以上規定，本人均已知悉，並願意遵守，此致

衛生福利部

申請人簽章_____





藥品醫材儲備動員管制辦法第九條修正條文

第九條 衛生福利部食品藥物管理署應儲備適量之第一級、第二級管制藥品，以備動員時，提供公、民營醫院使用。





藥害救濟給付標準第四條修正條文

第四條 申請藥害救濟案件經審議後，可合理認定係因藥品之不良反應致障礙者，依下述障礙程度給付；經審議後，無法合理認定有其他原因致身體障礙者，亦於最高額度內，酌予給付。

- 一、極重度障礙者最高給付新臺幣二百萬元。
- 二、重度障礙者最高給付新臺幣一百五十萬元。
- 三、中度障礙者最高給付新臺幣一百三十萬元。
- 四、輕度障礙者最高給付新臺幣一百一十五萬元。

前項障礙等級，依衛生福利部公告之身心障礙等級認定之。

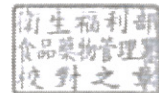


衛生福利部 令



發文日期：中華民國103年10月23日
發文字號：部授食字第1031203329號

修正「生物藥品檢驗封緘作業辦法」第八條。
附修正「生物藥品檢驗封緘作業辦法」第八條



部長蔣丙煌

裝

訂

線



衛生福利部 令

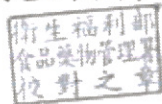


發文日期：中華民國103年10月23日
發文字號：部授食字第1031203330號

修正「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法」第二條。

附修正「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法」

第二條



部長蔣丙煌

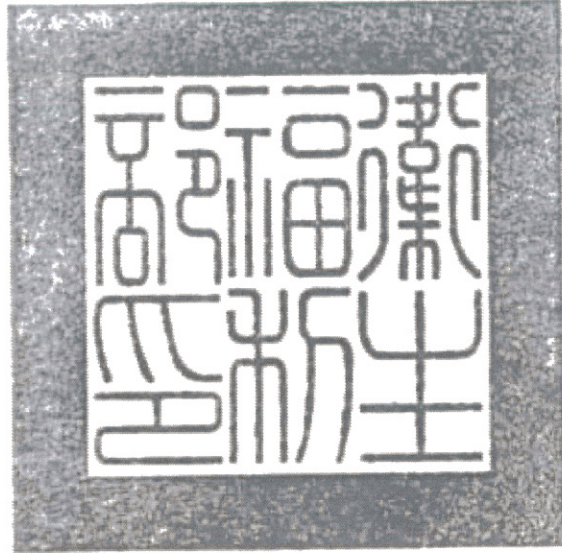
9/25

裝

訂

線

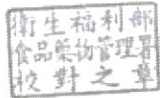
衛生福利部 令



發文日期：中華民國103年10月23日
發文字號：部授食字第1031203332號

修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」部分
條文。

附修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」部分
條文



部長蔣丙煌

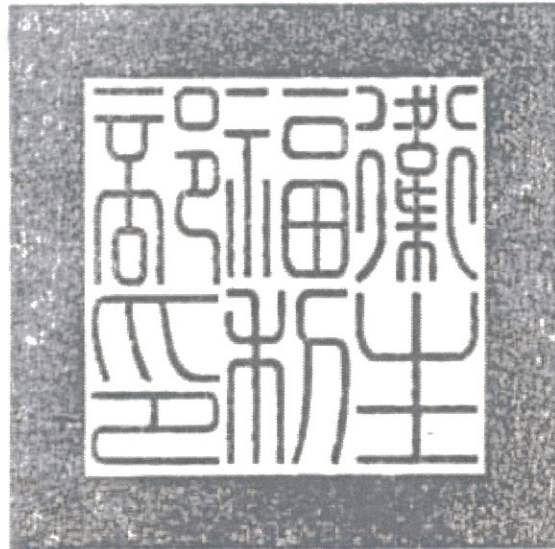
裝

訂

線



衛生福利部 令

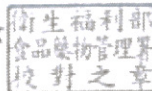


發文日期：中華民國103年10月23日
發文字號：部授食字第1031203331號

裝

修正「政府機關濫用藥物尿液檢驗實驗室設置標準」第十
九條、第二十條、第二十一條。

附修正「政府機關濫用藥物尿液檢驗實驗室設置標準」第十
九條、第二十條、第二十一條



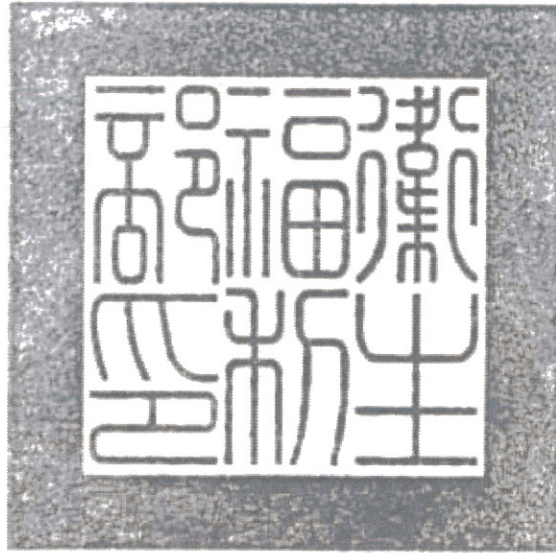
訂

部長蔣丙煌

線

11/15

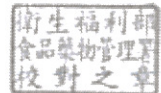
衛生福利部 令



發文日期：中華民國103年10月23日
發文字號：部授食字第1031203333號

修正「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第三十五條。

附修正「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第三十五條



部長蔣丙煌

12/23

裝

訂

線



衛生福利部 令



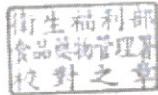
發文日期：中華民國103年10月23日
發文字號：部授食字第1031203334號

裝

修正「藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法」第二條。

附修正「藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法」第二

條



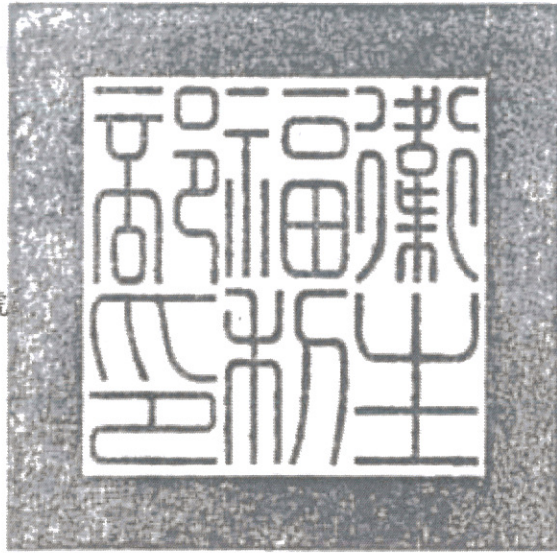
訂

部長蔣丙煌

線

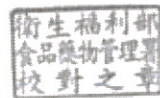
13 / 25

衛生福利部 令



發文日期：中華民國103年10月23日
發文字號：部授食字第1031203335號

修正「藥品優良臨床試驗準則」第二條。
附修正「藥品優良臨床試驗準則」第二條



部長蔣丙煌

裝

訂

線

檔 號：

保存年限：



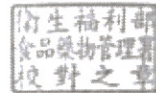
衛生福利部 令



發文日期：中華民國103年10月23日
發文字號：部授食字第1031203336號

修正「藥品醫材儲備動員管制辦法」第九條。

附修正「藥品醫材儲備動員管制辦法」第九條



部長蔣丙煌

裝

訂

線

檔 號：

保存年限：

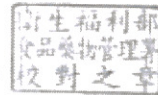
衛生福利部 令



發文日期：中華民國103年10月23日
發文字號：部授食字第1031203337號

修正「藥害救濟申請辦法」第二條附表。

附修正「藥害救濟申請辦法」第二條附表



部長蔣丙煌

裝

訂

線



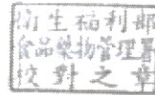
衛生福利部 令



發文日期：中華民國103年10月23日
發文字號：部授食字第1031203338號

修正「藥害救濟給付標準」第四條。

附修正「藥害救濟給付標準」第四條



部長蔣丙煌

17 65

裝
訂
線

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：武紹雄
聯絡電話：02-27877236
傳真：02-26531283
電子信箱：wushao@fda.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國103年10月23日

發文字號：部授食字第1031203343號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令(含附件)影本共10件（10312033430-1.PDF、10312033430-2.docx、
10312033430-3.docx、10312033430-4.docx、10312033430-5.docx、10312033430-
6.docx、10312033430-7.docx、10312033430-8.docx、10312033430-9.docx、
10312033430-10.docx、10312033430-11.docx，共11個電子檔案）

主旨：「生物藥品檢驗封緘作業辦法」第八條等共10件，業經本
部於中華民國103年10月23日修正發布施行，茲檢送該等
發布令(含附件)影本共10件，請 查照。

正本：法務部、內政部、教育部、交通部、經濟部、國防部、勞動部、各認可濫用藥
物尿液檢驗機構、各縣市衛生局、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商
業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會
、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中
華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發生技新藥發展協會

副本：衛生福利部法規會、衛生福利部食品藥物管理署藥品組、衛生福利部食品藥物
管理署研究檢驗組、衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

103/10/23
18:20:49

18/25






生物藥品檢驗封緘作業辦法第八條修正條文

第八條 中央衛生主管機關得委任所屬食品藥物管理署辦理第三條至第七條所訂生物藥品檢驗封緘相關事項。






衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法第二條 修正條文

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。

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。






政府機關濫用藥物尿液檢驗實驗室設置標準第 十九條、第二十條、第二十一條修正條文

第十九條 實驗室應將每月檢測尿液檢體項次結果資料，於次月十
日前，依規定格式彙送衛生福利部食品藥物管理署備查。

第二十條 本標準施行前經衛生福利部指定辦理濫用藥物尿液檢
驗之政府機關（構），應於本標準施行日起三年內符合本標
準之規定。

第二十一條 本標準自發布日施行。





濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法部分 條文修正條文

第二條 本辦法之執行機關為衛生福利部（以下簡稱本部）食品藥物管理署。

第三條 本部為辦理濫用藥物尿液檢驗及醫療機構（以下簡稱檢驗機構）之認可與管理，爰設檢驗機構認可審議委員會（以下簡稱審議委員會）。

第五條 審議委員會置委員九人至十五人，其中一人為主任委員，任期二年，由本部部長就毒品分析、醫學、藥學及法律等相關人員聘任之。

第十二條 檢驗機構申請文件符合規定者，應在六個月內接受三次績效監測及一次實地評鑑。

績效監測應含陰性尿液檢體、添加已知濃度待測藥物陽性尿液檢體及含有接近待測藥物或其代謝物閾值濃度之陽性尿液檢體。績效監測之正確率應達百分之九十以上，並不得有偽陽性結果出現，其中待測藥物之定量值與執行機關標定值差距在百分之二十或二個標準差之內者，應達百分之八十以上，且不

得有與標定值差距達百分之五十以上。未通過前述標準者，應
於改進缺失後另進行三次績效監測。

實地評鑑，依本部濫用藥物尿液檢驗認可機構實地評鑑指引
之內容進行，未通過實地評鑑者，應於改進缺失後另進行一次
實地評鑑。

第十三條 檢驗機構通過績效監測及實地評鑑，並經審議委員會審議
通過後，由本部發給認可證書。

第四十七條 檢驗機構之認可、撤銷或廢止名單，由本部公告之。

第五十條 本辦法施行前經本部依本條例施行細則第二十條規定認可
之檢驗機構，於本辦法施行後無需重新申請認可。

第五十一條 本辦法自發布日施行。

濫用藥物尿液檢驗作業準則第三十五條修正條 文

第三十五條 本準則施行前經衛生福利部指定辦理濫用藥物尿液
檢驗之衛生機關及各政府機關依法設立之實驗室，應於本
準則施行日起三年內依本準則規定修正原檢驗項目及方
法。



藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法第二條修正條文

第二條 各級衛生主管機關（以下稱委任或委託機關），為研究、調查、品質管制或其他行政目的，得將藥物之抽查及檢驗，委任或委託相關機關（構）執行。前項受委任機關在中央為衛生福利部食品藥物管理署；在地方由直轄市或縣（市）衛生主管機關委任，其權利義務關係由委任機關定之。

