

藥害救濟法

中華民國 89 年 5 月 31 日總統華總一義字第 8900132440 號令制定公布
中華民國 100 年 5 月 4 日總統華總一義字第 10000085301 號令修正公布

第一章 總則

第一條 為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，特制定本法。

第二條 本法所稱主管機關為行政院衛生署。

第三條 本法用詞定義如下：

一、藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。

二、合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物。

三、正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。

四、不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。

五、障礙：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別、等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。

六、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。

第四條 因正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟。

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。

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。

第二章 藥害救濟基金

第五條 為辦理藥害救濟業務，主管機關應設藥害救濟基金，基金之來源如下：

一、藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金。

- 二、滯納金。
- 三、代位求償之所得。
- 四、捐贈收入。
- 五、本基金之孳息收入。
- 六、其他有關收入。

第 六 條 主管機關為辦理藥害救濟業務，得委託其他機關（構）或團體辦理下列事項；必要時，並得捐助成立財團法人，委託其辦理：

- 一、救濟金之給付。
- 二、徵收金之收取及管理。
- 三、其他與藥害救濟業務有關事項。

前項委託，主管機關得隨時要求受託機關（構）或團體提出業務及財務報告，並得派員檢查其業務狀況及會計帳簿等資料。

第 七 條 藥物製造業者及輸入業者應於主管機關規定期限內，依其前一年度藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金。

前項徵收金一定比率，於基金總額未達新臺幣三億元時，定為千分之一；基金總額達新臺幣三億元時，由主管機關視實際情形，衡酌基金財務收支狀況，於千分之零點二至千分之二範圍內，調整其比率。

藥物製造業者或輸入業者無前一年度銷售額資料者，應就其當年度估算之銷售額繳納徵收金。估算銷售額與實際銷售額有差異時，應於次年度核退或追繳其差額。

藥物製造業者或輸入業者所製造、輸入之藥物造成藥害，並依本法為給付者，主管機關得調高其次年度徵收金之收取比率至千分之十，不受第二項規定之限制。

第 八 條 藥物製造業者或輸入業者未依規定期限繳納徵收金，經以書面催繳後仍未依限繳納者，每逾二日加徵百分之一之滯納金。但加徵之滯納金總額，以應繳納徵收金數額之二倍為限。

第三章 藥害救濟業務

第九條 藥物製造業者及輸入業者應依主管機關規定期限，申報當年度估算銷售額或前一年度銷售額及相關資料。

主管機關為辦理藥害救濟及其相關業務，得要求藥物製造業者及輸入業者提供相關資料，藥物製造業者及輸入業者不得拒絕、規避或妨礙。

第十條 為辦理藥害救濟及其相關業務，主管機關得向財稅機關、醫療機構及其他相關機關（構）或團體要求提供有關資料，被要求者不得拒絕、規避或妨礙。

第十一條 辦理本法所定藥害救濟相關業務之人員，因執行職務而知悉、持有藥物製造業者、輸入業者或藥害受害人之秘密者，不得無故洩漏，並不得為自己利益而使用。

第十二條 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。

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。

第十三條 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、本法施行前已發見之藥害。

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、障礙或嚴重疾病之程度。

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。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限。

九、常見且可預期之藥物不良反應。

十、其他經主管機關公告之情形。

第十四條 藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因三年間不行使而消滅。

第十五條 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（以下簡稱審議委員會）；其組織及審議辦法，由主管機關定之。

前項審議委員會置委員十一人至十七人，由主管機關遴聘醫學、藥學、法學專家及社會公正人士擔任之，其中法學專家及社會公正人士人數不得少於三分之一。

第十六條 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。

第十七條 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。

第十八條 主管機關給付藥害救濟後，發現有依法應負藥害賠償責任者，得於給付金額範圍內，代位請求賠償。

第十九條 申請藥害救濟之權利，不得讓與、抵銷、扣押或供擔保。受領藥害救濟給付，免納所得稅；受領藥害救濟給付之權利，免納遺產稅。

第四章 行政救濟

第二十條 藥害救濟之申請人對救濟給付之審定如有不服，得依法提起訴願及行政訴訟。

第二十一條 藥物製造業者及輸入業者對於徵收金之徵收、滯納金或罰鍰之處分，如有不服，得依法提起訴願及行政訴訟。

第五章 罰則

第二十二條 違反第九條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰；其有漏報或短報情事者，處應繳納徵收金之差額二倍至三倍之罰鍰。

第二十三條 醫療機構或其他相關機關(構)或團體違反第十條規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

第二十四條 違反第十一條規定者，處新臺幣六千元以上三萬元以下罰鍰。

第二十五條 (刪除)

第二十六條 本法所定之罰鍰，由主管機關處罰之。

第六章 附則

第二十七條 (刪除)

第二十八條 本法自公布日施行。