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：教育部

發文日期：中華民國110年2月18日
發文字號：衛授疾字第1100100176號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法部分條文修正條文、預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法部分條文修正總說明及修正條文對照表各1份（11001001760-1.pdf、11001001760-2.pdf）

主旨：「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」部分條文，業經本部於110年2月18日以衛授疾字第1100100173號令修正發布施行，茲檢送前揭辦法部分條文修正條文、修正總說明及修正條文對照表各1份，請查照。

說明：依據傳染病防治法第三十條第四項辦理。

正本：司法院、考試院、監察院、內政部、外交部、國防部、財政部、教育部、法務部、經濟部、交通部、勞動部、文化部、審計部、科技部、行政院主計總處、行政院人事行政總處、行政院環境保護署、海洋委員會、國家發展委員會、國軍退除役官兵輔導委員會、行政院農業委員會、國防部軍醫局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、臺灣兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣醫院協會、中華牙醫學會、臺灣醫學會、中華民國醫藥衛生記者聯誼會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣公共衛生學會、中華醫學會、直轄市及各縣市政府、地方政府衛生局
副本：本部主任秘書室、本部綜合規劃司、本部社會保險司、本部社會救助及社工司、本部保護服務司、本部護理及健康照護司、本部醫事司、本部心理及口腔健康司、本部中醫藥司、本部長期照顧司、本部會計處、本部秘書處、本部法規會、本部國際合作組、本部公共關係室、本部國會聯絡組、本部全民健康保險會、本部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國民健康署、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部社會及家庭署 電子公文交換章 2021/02/18 09:09:09

1100023117 收文日期:110/02/18

預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法部分條文修正條文

第　三　條　疫苗製造或輸入廠商應繳納一定金額，充作預防接種受害救濟基金，每一人劑疫苗，徵收新臺幣一點五元。但基金總額未達新臺幣一億五千萬元或逾新臺幣四億元時，中央主管機關得依基金收支運用情形調整之。

前項基金之徵收基準如下：

一、依疫苗檢驗合格之劑數，按劑計算。

二、依本法第五十一條規定緊急專案採購之疫苗，以其製造或輸入之劑數按劑計算。

第一項徵收金之免徵範圍如下：

一、製造供輸出之疫苗。

二、由主管機關專案採購以援助外國之疫苗。

三、其他專案申請中央主管機關核准免徵之疫苗。

第　七　條　地方主管機關受理前條申請後，應於七日內就預防接種受害情形進行調查。

地方主管機關應將前項調查結果填入預防接種受害調查表，連同申請書、疑似受害人就醫病歷及相關證明資料，送請中央主管機關審議。

第　十　條　審議小組置委員十九人至二十五人；委員由中央主管機關就醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士聘兼之並指定一人為召集人。

前項法學專家、社會公正人士人數，合計不得少於三分之一；委員之單一性別人數不得少於三分之一。

委員任期二年，期滿得續聘之；任期內出缺時，得就原代表之同質性人員補足聘任，其任期至原任期屆滿之日止。

審議小組之召集人，負責召集會議，並擔任主席。召集人因故不能出席時，由委員互推一人為主席。

第十三條　審議小組鑑定預防接種與受害情形關聯性之分類如下：

一、無關:有下列情形之一者，鑑定結果為無關：

（一）臨床檢查或實驗室檢驗結果，證實受害情形係由預防接種以外其他原因所致。

（二）醫學實證證實為無關聯性或醫學實證未支持其關聯性。

（三）醫學實證支持其關聯性，但受害情形非發生於預防接種後之合理期間內。

（四）衡酌醫學常理且經綜合研判不支持受害情形與預防接種之關聯性。

二、相關：符合下列情形者，鑑定結果為相關：

（一）醫學實證、臨床檢查或實驗室檢驗結果，支

持預防接種與受害情形之關聯性。

（二）受害情形發生於預防接種後之合理期間內。

（三）經綜合研判具有相當關聯性。

三、無法確定：無前二款情形，經綜合研判後，仍無法確定其關聯性。

前項醫學實證，指以人口群體或致病機轉為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻。

第一項綜合研判，指衡酌疑似受害人接種前後之病史、家族病史、過去接種類似疫苗後之反應、藥物使用、毒素暴露、生物學上之贊同性及其他相關因素所為之醫療專業判斷。

第十八條　審議小組依救濟給付種類，審定給付金額範圍如附表。

審定給付金額，應依受害人之受害就醫過程、醫療處置、實際傷害、死亡或致身心障礙程度、與預防接種之關聯性及其他相關事項為之。

障礙程度之認定，依身心障礙者權益保障法令所定障礙類別、等級。

嚴重疾病之認定，依全民健康保險重大傷病範圍或嚴重藥物不良反應通報辦法所列嚴重藥物不良反應。

給付種類發生競合時，擇其較高金額給付之；已就較低金額給付者，補足其差額。

第十八條附表修正規定

附表　預防接種受害救濟給付金額範圍

<table>
<tr><td rowspan="2">救濟給付種類</td><td colspan="2">認定基準</td><td rowspan="2">與預防接種之關聯性</td><td rowspan="2">給付金額範圍（新臺幣萬元）</td></tr>
<tr><td colspan="2">定義／障礙程度</td></tr>
<tr><td>死亡給付</td><td colspan="2">-</td><td>相關</td><td>50～600</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td>無法確定</td><td>30～350</td></tr>
<tr><td rowspan="8">障礙給付</td><td rowspan="8">依身心障礙者權益保障法令所定障礙類別、等級</td><td rowspan="2">4-極重度</td><td>相關</td><td>50～600</td></tr>
<tr><td>無法確定</td><td>30～350</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3-重度</td><td>相關</td><td>30～500</td></tr>
<tr><td>無法確定</td><td>20～300</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2-中度</td><td>相關</td><td>20～400</td></tr>
<tr><td>無法確定</td><td>10～250</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1-輕度</td><td>相關</td><td>10～250</td></tr>
<tr><td>無法確定</td><td>5～200</td></tr>
<tr><td rowspan="2">嚴重疾病給付</td><td colspan="2" rowspan="2">依全民健康保險重大傷病範圍或嚴重藥物不良反應通報辦法所列嚴重藥物不良反應，但未達障礙程度者</td><td>相關</td><td>1～300</td></tr>
<tr><td>無法確定</td><td>1～120</td></tr>
<tr><td>其他不良反應給付</td><td colspan="2">其他未達嚴重疾病程度之不良反應情形，但常見、輕微之可預期接種後不良反應不予救濟</td><td>相關／無法確定</td><td>0～20</td></tr>
</table>

預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法部分條文修正總說明

預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法（以下簡稱本辦法）於九十三年七月十三日訂定發布施行，歷經七度修正在案。茲為因應目前仍有許多預防接種不良事件之症狀未有充分醫學實證支持其與預防接種之關聯性，爰將醫學常理納入預防接種與受害情形關聯性判斷依據，併同其他審議及管理需要修正本辦法。其修正要點如下：

一、因應未來仍有擴大製造、輸入疫苗之趨勢，爰修正基金總額範圍上限。（修正條文第三條）

二、為符合現行地方主管機關受理預防接種受害救濟申請案之作業期程，酌作文字修正。(修正條文第七條)

三、為落實消除對婦女一切形式歧視公約性別平等之精神及國家義務，明列審議小組委員之單一性別不得少於三分之一。（修正條文第十條）

四、因應目前仍有許多不良事件之症狀難有充分醫學實證支持其與預防接種之關聯性，爰增列「醫學常理」作為關聯性判斷依據。(修正條文第十三條)

五、為周全保障因預防接種而受害者之權益，爰修正嚴重疾病之認定標準及下修給付金額。（修正條文第十八條及附表）

預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法部分條文修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第三條　疫苗製造或輸入廠商應繳納一定金額，充作預防接種受害救濟基金，每一人劑疫苗，徵收新臺幣一點五元。但基金總額未達新臺幣一億五千萬元或逾新臺幣四億元時，中央主管機關得依基金收支運用情形調整之。 前項基金之徵收基準如下： 一、依疫苗檢驗合格之劑數，按劑計算。 二、依本法第五十一條規定緊急專案採購之疫苗，以其製造或輸入之劑數按劑計算。 第一項徵收金之免徵範圍如下： 一、製造供輸出之疫苗。 二、由主管機關專案採購以援助外國之疫苗。 三、其他專案申請中央主管機關核准免徵之疫苗。	第三條　疫苗製造或輸入廠商應繳納一定金額，充作預防接種受害救濟基金，每一人劑疫苗，徵收新臺幣一點五元。但基金總額未達新臺幣一億五千萬元或逾新臺幣二億元時，中央主管機關得依基金收支運用情形調整之。 前項基金之徵收基準如下： 一、依疫苗檢驗合格之劑數，按劑計算。 二、依本法第五十一條規定緊急專案採購之疫苗，以其製造或輸入之劑數按劑計算。 第一項徵收金之免徵範圍如下： 一、製造供輸出之疫苗。 二、由主管機關專案採購以援助外國之疫苗。 三、其他專案申請中央主管機關核准免徵之疫苗。	一、因應未來仍有擴大製造、輸入疫苗之趨勢，預防接種受害救濟申請案亦將增加，基金收入及支出皆可能隨之增長，惟增長幅度無法預估，鑒於目前徵收金之費率每一人劑疫苗徵收新臺幣一點五元尚屬適當，爰將第一項基金總額範圍上限修正為逾新臺幣四億元。 二、第二項及第三項未修正。
第七條　地方主管機關受理前條申請後，應於七日內就預防接種受害情形進行調查。 地方主管機關應將前項調查結果填入預防接種受害調查表，連同申請書、疑似受害人就醫病歷及相關證明資料，送請中央主管機關審議。	第七條　地方主管機關受理前條申請後，應於七日內就預防接種受害情形進行調查，並將調查結果填入預防接種受害調查表，連同申請書、疑似受害人就醫病歷及相關證明資料，送請中央主管機關審議。	依據現行實務，地方主管機關受理預防接種受害救濟申請案後，先回報中央主管機關錄案，並續行調閱病歷等程序，為避免將條文文字誤解為調閱病歷等之作業流程須全部於七日內完成，爰將條文分列為二項並酌作文字修正。
第十條　審議小組置委員十九人至二十五人；委	第十條　審議小組置委員十九人至二十五人；委	一、為落實消除對婦女一切形式歧視公約

員由中央主管機關就醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士聘兼之，並指定一人為召集人。 前項法學專家、社會公正人士人數，合計不得少於三分之一；委員之單一性別人數不得少於三分之一。 委員任期二年，期滿得續聘之；任期內出缺時，得就原代表之同質性人員補足聘任，其任期至原任期屆滿之日止。 審議小組之召集人，負責召集會議，並擔任主席。召集人因故不能出席時，由委員互推一人為主席。	員由中央主管機關就醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士聘兼之，並指定一人為召集人。 前項法學專家、社會公正人士人數，合計不得少於三分之一。 委員任期二年，期滿得續聘之；任期內出缺時，得就原代表之同質性人員補足聘任，其任期至原任期屆滿之日止。 審議小組之召集人，負責召集會議，並擔任主席。召集人因故不能出席時，由委員互推一人為主席。	(Convention on the Elimination of. All Forms of Discrimination. Against Women，簡稱CEDAW)性別平等之精神及國家義務，實行任一性別比例不得低於三分之一之原則，爰於第二項增訂後段，明列審議小組委員之單一性別不得少於三分之一。 二、第一項、第三項及第四項未修正。
第十三條　審議小組鑑定預防接種與受害情形關聯性之分類如下： 一、無關:有下列情形之一者，鑑定結果為無關： （一）臨床檢查或實驗室檢驗結果，證實受害情形係由預防接種以外其他原因所致。 （二）醫學實證證實為無關聯性或醫學實證未支持其關聯性。 （三）醫學實證支持其關聯性，但受害情形非發生於預防	第十三條　審議小組鑑定預防接種與受害情形關聯性之分類如下： 一、無關:有下列情形之一者，鑑定結果為無關： （一）臨床檢查或實驗室檢驗結果，證實受害情形係由預防接種以外其他原因所致。 （二）醫學實證證實無關聯性。 （三）醫學實證支持其關聯性。但受害情形非發生於預防接種後之合理期間內，或經綜合研判	一、為符合一般科學實務上研究設計原理與假設（說）之操作現況，並參酌世界衛生組織（World Health Organization，簡稱WHO）二O一八年評估準則，於現行條文第一項第一款第二目增列「醫學實證未支持其關聯性」。 二、目前仍有許多不良事件之症狀係屬未有充分醫學實證支持其與預防接種之關聯性，且亦未有任何個案報告之情形，僅得以現時之醫學知識或客觀合理的臨床經驗，包括疫苗原理、免疫作用機轉、疾病之致病機轉、相關檢查結果，及其他相關醫學或公

接種後之合理期間內。 （四）衡酌醫學常理且經綜合研判不支持受害情形與預防接種之關聯性。 二、相關：符合下列情形者，鑑定結果為相關： （一）醫學實證、臨床檢查或實驗室檢驗結果，支持預防接種與受害情形之關聯性。 （二）受害情形發生於預防接種後之合理期間內。 （三）經綜合研判具有相當關聯性。 三、無法確定：無前二款情形，經綜合研判後，仍無法確定其關聯性。 前項醫學實證，指以人口群體或致病機轉為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻。 第一項綜合研判，指衡酌疑似受害人接種前後之病史、家族病史、過去接種類似疫苗後之反應、藥物使用、毒素暴露、生物學上之贊同性及其他相關因素所為之醫療專業判斷。	不足以支持其關聯性。 二、相關：符合下列情形者，鑑定結果為相關： （一）醫學實證、臨床檢查或實驗室檢驗結果，支持預防接種與受害情形之關聯性。 （二）受害情形發生於預防接種後之合理期間內。 （三）經綜合研判具有相當關聯性。 三、無法確定：無前二款情形，經綜合研判後，仍無法確定其關聯性。 前項醫學實證，指以人口群體為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻。綜合研判，指衡酌疑似受害人接種前後之病史、家族病史、過去接種類似疫苗後之反應、藥物使用、毒素暴露、生物學上之贊同性及其他相關因素所為之醫療專業判斷。	共衛生文獻等醫學常理綜合研判其關聯性，爰於現行條文第一項第一款增訂第四目，將「醫學常理」納為關聯性判斷原則，並將現行條文第一項第一款第三目「綜合研判」移列至此，以減少審定結果之爭議；第一項第二款及第三款未修正 三、為明確醫學實證及綜合研判之定義，將現行條文第二項分列為修正條文第二項及第三項，第二項定義醫學實證，並增列以致病機轉為研究基礎之文獻，第三項定義綜合研判，文字未修正。
第十八條　審議小組依救濟給付種類，審定給付金額範圍如附表。	第十八條　審議小組依救濟給付種類，審定給付金額範圍如附表。	一、為能周全保障因預防接種而受害者之權益，爰將現行條文第

審定給付金額，應依受害人之受害就醫過程、醫療處置、實際傷害、死亡或致身心障礙程度、與預防接種之關聯性及其他相關事項為之。 障礙程度之認定，依身心障礙者權益保障法令所定障礙類別、等級。 嚴重疾病之認定，依全民健康保險重大傷病範圍或嚴重藥物不良反應通報辦法所列嚴重藥物不良反應。 給付種類發生競合時，擇其較高金額給付之；已就較低金額給付者，補足其差額。	審定給付金額，應依受害人之受害就醫過程、醫療處置、實際傷害、死亡或致身心障礙程度、與預防接種之關聯性及其他相關事項為之。 障礙程度之認定，依身心障礙者權益保障法令所定障礙類別、等級。 嚴重疾病之認定，依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。 給付種類發生競合時，擇其較高金額給付之；已就較低金額給付者，補足其差額。	一項附表及第四項嚴重疾病之認定，由現行需同時符合「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」二項規定，修正為符合擇一規定即認定屬於嚴重疾病，並配合現行法規名稱酌作文字修正。 二、考量修正條文第四項放寬嚴重疾病之認定標準後，有住院事實但受害情形實質上並不嚴重之個案數量可能增加（如蜂窩性組織炎），爰基於衡平原則，下修第一項附表「嚴重疾病給付」金額範圍下限。

第十八條附表修正對照表

修正規定

附表　預防接種受害救濟給付金額範圍

救濟給付種類	認定基準		與預防接種之關聯性	給付金額範圍（新臺幣萬元）
死亡給付	-		相關	50～600
			無法確定	30～350
障礙給付	依身心障礙者權益保障法令所定障礙類別、等級	4-極重度	相關	50～600
			無法確定	30～350
		3-重度	相關	30～500
			無法確定	20～300
		2-中度	相關	20～400
			無法確定	10～250
		1-輕度	相關	10～250
			無法確定	5～200
嚴重疾病給付	依全民健康保險重大傷病範圍或嚴重藥物不良反應通報辦法所列嚴重藥物不良反應，但未達障礙程度者		相關	1～300
			無法確定	1～120
其他不良反應給付	其他未達嚴重疾病程度之不良反應情形，但常見、輕微之可預期接種後不良反應不予救濟		相關／無法確定	0～20

現行規定

附表　預防接種受害救濟給付金額範圍

救濟給付種類	認定基準		與預防接種之關聯性	給付金額範圍（新臺幣萬元）
死亡給付	-		相關	50～600
			無法確定	30～350
障礙給付	依身心障礙者權益保障法令所定障礙類別、等級	4-極重度	相關	50～600
			無法確定	30～350
		3-重度	相關	30～500
			無法確定	20～300
		2-中度	相關	20～400
			無法確定	10～250
		1-輕度	相關	10～250
			無法確定	5～200
嚴重疾病給付	依全民健康保險重大傷病範圍及嚴重藥物不良反應通報辦法認定，但未達障礙程度者		相關	2～300
			無法確定	2～120
其他不良反應給付	其他未達嚴重疾病程度之不良反應情形，但常見、輕微之可預期接種後不良反應不予救濟		相關／無法確定	0～20

說明

為能周全保障因預防接種而受害者之權益，爰修正嚴重疾病之認定標準，又因修正後有住院事實但受害情形實質上並不嚴重之個案數量可能增加（如蜂窩性組織炎），爰基於衡平原則，下修「嚴重疾病給付」金額範圍下限。