

藥害救濟法第三條修正草案總說明

藥害救濟法（以下簡稱本法）自八十九年五月三十一日公布施行，歷經二次修正，最近一次係於一百零九年一月十五日修正公布。茲為周延藥害救濟範圍，保障民眾用藥權益，使民眾用藥後如發生藥害時能及時得到救濟，並配合藥事法修正草案第二十七條之三第一項及第四十八條之二第一項第二款，爰擬具本法第三條修正草案，修正合法藥物之定義，新增因應具有藥品許可證藥品有不足供應情形、因應緊急或重大公共衛生情事，此二類取得專案核准製造、輸入或販賣之藥品，納入本法適用藥害救濟制度。

藥害救濟法第三條修正草案條文對照表

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|--|---|---|
| <p>第三條 本法用詞定義如下：</p> <p>一、藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。</p> <p>二、合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，<u>或依藥事法第二十七條之三第一項、第四十八條之二第一項第二款取得專案核准</u>，依法製造、輸入或販賣之藥物。</p> <p>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。</p> <p>四、不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>第三條 本法用詞定義如下：</p> <p>一、藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>四、不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>配合藥事法修正草案第二十七條之三第一項及第四十八條之二第一項第二款，考量此類取得專案核准之藥品，亦為因應普遍性醫療需求事件，為保障民眾用藥權益，使民眾用藥後如發生藥害時能及時得到救濟，爰修正第二款「合法藥物」之定義，使因應具有藥品許可證藥品有不足供應情形、因應緊急或重大公共衛生情事之專案核准藥品，適用藥害救濟制度。</p> |