

調 查 報 告

壹、案由：據訴，渠等就國立臺灣大學醫學院附設醫院在仍有替代療法情況下，多次以「緊急醫療」名義向行政院衛生署申請使用美國 Medtronic 公司生產之 CoreValve 治療主動脈瓣膜狹窄病患，違反醫療法、醫師法及藥物樣品贈品管理辦法等規定情事，多次向該署陳情，惟未獲妥處，涉有違失等情乙案。

貳、調查意見：

據訴，國立臺灣大學醫學院附設醫院（下稱臺大醫院）在仍有替代療法情況下，多次以「緊急醫療」名義向前行政院衛生署¹申請使用美國 Medtronic 公司生產之 CoreValve 治療主動脈瓣膜狹窄病患，違反醫療法、醫師法及藥物樣品贈品管理辦法等規定情事，多次向該署陳情，惟未獲妥處，涉有違失等情乙案。案經本院向衛生福利部調閱相關卷證、諮詢相關專家學者及約詢該部許常務次長銘能、醫事司王副司長宗曦、食品藥物管理署吳副署長秀英及相關主管人員後，調查竣事，茲臚列調查意見如下：

一、前衛生署對於醫療器材樣品之審查作業既無客觀標準，且審查流於形式有欠嚴謹；對於臺大醫院六次提出申請進口醫療器材樣品供診治危急病患案件，審查更未落實「藥物樣品贈品管理辦法」之規定，致結果難昭公信，均有違失：

（一）按藥事法第 4 條及第 55 條分別規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」、「經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。前項樣品贈品管

¹行政院衛生署已於 102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，惟本案陳訴人陳訴內容，屬該署改制前之作為，故本案仍以改制前之名稱表述，並簡稱前衛生署。

理辦法，由中央衛生主管機關定之。」。「藥物樣品贈品管理辦法」第 2 條第 3 款、第 13 條第 1 項復分別明定：「藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：……專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。……」、「依第二條第三款規定申請藥物樣品，應檢附下列資料：一、申請醫院人體試驗委員會同意書。二、完整之治療方式、療程及相關文獻。三、病患同意書。四、藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本。」

(二)據上開規定，臺大醫院爰於民國（下同）99 年 6 月 22 日起至 100 年 5 月 18 日間，向前衛生署提出六次，12 例病患（其中 1 例申請 2 次）申請專案進口美國 Medtronic 公司生產之 CoreValve，以診治罹患嚴重程度主動脈狹窄或閉鎖不全之危急病患，並分別經該署依「藥物樣品贈品管理辦法」核准在案。惟查，前衛生署對於上開申請核准案件之審查標準及程序，核有下列缺失：

- 1、 「藥物樣品贈品管理辦法」第 2 條第 3 款所稱「危急」或「重大」之定義或適用範圍，現行法制盡付闕如，致前衛生署對於醫院申請藥物（藥品及醫療器材）為樣品資格條件之認定缺乏標準可循，其准否胥由審查人員行政裁量決定。
- 2、 同辦法第 13 條第 1 項第 1 款所訂「申請醫院人體試驗委員會同意書」，未具體規定應載明同意之內容及項目。
- 3、 同辦法第 13 條第 1 項第 3 款所訂「病患同意書」，未明定應載明事項及是否須有病患或親屬、關係人、見證人及治療醫師等相關人員簽署之規定。
- 4、 同辦法第 13 條第 1 項第 4 款所訂「藥物原產國上

市證明」、「仿單」或「各國醫藥品集收載影本」等，並無可以其他文件取代之明文規定。

- 5、在審查程序上，僅採書面形式審查，即僅檢視申請醫院所檢附資料是否符合「藥物樣品贈品管理辦法」相關規定，即逕予准駁。核准權責則依前衛生署食品藥物管理局分層負責明細表規定，有關藥物樣品（贈品）及專案進口（使用）例行案例，屬三層（科長）核定或四層（承辦人）擬辦或核定，另「前項特殊案例或未有前例之申請案」則屬二層（組長）核定即可。鑑於藥品或醫療器材申請為樣品，依上開辦法所須檢附之「完整之治療方式、療程及相關文獻」事涉醫療專業，且各國所出具醫療器材製造、產製、製售、上市…等證明文件之有效性，以及出具單位之代表性，是否符合上開辦法相關規定，亦涉及各國衛生組織、國際醫療器材指令及法規等之專業判斷，事關危急或重大病患診治之權益，其審查機制竟由承辦單位組長、科長或承辦人，1至2人認定並核准之，顯失之草率。

（三）次查前衛生署對於上開臺大醫院 CoreValve 樣品申請案之審查流於形式且欠嚴謹：

- 1、「國立台灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會專案進口同意書」，未載明病患病情嚴重程度、所同意申請之醫療器材名稱、型號及數量…等事項，肇致難以佐證病患有緊急且迫切之需要，更難確認該委員會所同意申請之醫療器材與病患需求項目相符。衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）於本院約詢時表示，該院歷次申請案確實均有檢附該院研究倫理委員會同意書，另有關 CoreValve 之型號、數量等，該院於申請函文中

均有檢附並說明之…云云，然該院申請函文檢附 CoreValve 之型號、數量之主要目的係擬請前衛生署同意進口該醫療器材，至該醫療器材是否確為診治該病患所必要？該病患是否確為「危急」或「重大」？該委員會並未提出專業說明，前衛生署竟未作實質審查，顯見該署審查流於形式。

- 2、臺大醫院歷次檢附之病患同意書均無病患或代理人簽署，前衛生署竟仍同意之。食藥署雖表示，「病患同意書」之審查重點在於同意書內容是否確實載明效能、可能產生之副作用、禁忌症…及其他應注意事項等，重在格式及應載項目之審查，至於病患簽署部分，則於歷次同意該院之函文中，均有規定「該產品使用前須經病患或其代理人簽署後始得同意…」云云；亦即前衛生署係採有條件核准臺大醫院之申請案，規定該院手術前須取得病患或其代理人簽署同意，惟上開辦法既明定申請時須檢附「病患同意書」，該同意書自應有病患之簽署同意始足當之，倘於審查時未有病患之同意證明，該署焉能確認病患使用該申請醫材及施行相關手術之意願，又豈能就此核准，突顯該署審查標準寬鬆且欠嚴謹。
- 3、臺大醫院申請文件闕漏原產國核准上市證明，所檢附之仿單並非為原產國所核定者，亦未檢附該產品之各國醫藥品集收載影本。雖據衛生福利部 102 年 11 月 7 日部授食字第 1021352330 號、102 年 11 月 13 日同字第 1024017245 號函及於本院約詢時說明略以，臺大醫院所檢附之「Certificate of Exportability (Section 802)」係美國官方開立之證明文件，證明該產品係在美

國生產，另該院尚檢附歐盟會員國權責機關 Notified Body 所出具之製造證明，故按「醫療器材查驗登記審查準則」第 7 條第 2 項規定，該等美國及歐盟製造證明，得以替代原產國核准上市證明文件；該院所檢附之 CoreValve Revalving System「仿單」為歐盟所核准者，雖非原產國所核准之，惟仍符合規定…云云。惟該辦法既無可以其他文件取代上開法定文件之明文規定，其說明在法制上當欠允當。

(四)綜上，前衛生署對於醫療器材樣品之審查作業既無客觀標準，且審查流於形式有欠嚴謹；對於臺大醫院六次提出申請進口醫療器材樣品供診治危急病患案件，審查更未落實「藥物樣品贈品管理辦法」之規定，致結果難昭公信，均有違失。

二、臺大醫院申請使用國內未核准之醫材為樣品，供診治危急或重大病患，程序尚欠嚴謹；既經核准使用，卻擅於公開場合逕以該核准案例現場示範相關術式，顯有違背該署核准之用途；對於前衛生署函示修改病患同意書，竟恣置不理，均有疏失：

(一)按「藥物樣品贈品管理辦法」第 13 條第 1 項第 1 款規定，依該辦法第 2 條第 3 款規定申請為藥物樣品者，應檢附申請醫院人體試驗委員會同意書，據此，臺大醫院歷次向前衛生署申請 CoreValve 為樣品時，均有出具該院研究倫理委員會同意書，惟查說明書內容為：「…因醫療需要，擬專案進口『經皮心導管人工主動脈瓣膜置換術（Percutaneous Aortic valve Implantation）』之醫療器材，供罹患嚴重程度主動脈狹窄或閉鎖不全且具高度開刀風

險之病患○○○使用乙案，業經該院研究倫理委員會同意核備，特此證明。…」然何謂「醫療需要」？係指臨床研究需要、人體試驗需要、病患病情危急或重大需要，抑或其他？又未說明同意進口之醫材名稱、型號及數量，復該同意書之名稱為「專案進口同意書」，顯與上開辦法第2條第3款有關為診治危急或重大病患規定之意旨及目的欠符，足見臺大醫院申請程序欠嚴謹。

- (二)查臺大醫院自99年6月22日至100年5月18日止，向前衛生署提出專案進口CoreValve System申請案共計6次、12例病患，其中第10例病患係於99年11月25日向該署提出申請，99年12月2日經該署核准，然當時該案醫材係屬樣品，主要目的係供緊急治療用，該院卻擅於100年1月16日之中華民國介入學會年會現場，逕予公開示範該病患使用CoreValve施行經皮心導管人工主動脈瓣膜置換術「Percutaneous Aortic valve Implantation」手術，鑑於該術式當時核屬新醫療技術，按醫療法第78條第1項、「人體試驗管理辦法」第2條及第3條規定，醫療機構列入常規醫療處置前，應提出完整計畫向中央衛生主管機關申請核准，始得以施行，復按該辦法第15條規定，於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。且前衛生署於100年6月7日以署授食字第1005022948號函核准臺大醫院第六次CoreValve樣品申請案之函文說明第五點明列：「本案為因緊急治療病患需求而准予專案進口本品，貴院及廠商不得以此作為產品宣傳。……」亦同此旨。是以本案臺大醫院雖係按「藥物樣品贈品

管理辦法」第 2 條第 3 款申請並經核准之，惟其用途既為診治緊急病情之病患，該院更應僅能將其用於緊急治療，當不能用於與緊急治療無涉之宣傳、教學或發表等用途，該院此舉顯有違背該署核准之用途，洵有欠當。

(三)復查前衛生署於 100 年 6 月 7 日以署授食字第 1005022948 號函，同意臺大醫院第 6 次之申請，惟該同意函文說明請該院於病患同意書上註明該品尚未經前衛生署核准上市，並刪除同意書中說明 1 中非原廠仿單所核准之適應症，並合理引用文獻數據，一併說明其他療法之優劣，另應於說明 2 加註該品於原產國人體試驗及上市情形之資訊。惟查該院 100 年 9 月 19 日校附醫內字第 1004100477 號函文資料，該次 2 位病患同意書竟未依前衛生署所提意見修改，即該院對於前衛生署要求須修改病患同意書始能進行手術治療之指示，恣置不理。

(四)綜上，臺大醫院申請使用國內未核准之醫材為樣品，供診治危急或重大病患，程序核欠嚴謹；既經核准使用，卻擅於公開場合逕以該核准案例現場示範相關術式，顯有違背該署核准之用途；對於前衛生署函示修改病患同意書，竟恣置不理，均有疏失。

三、現行「藥物樣品贈品管理辦法」准許特定醫療機構因危急或重大病患醫療所需，而得以申請製造或輸入國內尚未核准使用之藥物，肇致國內醫療機構有藉此規避「人體試驗管理辦法」之疑慮，衛生福利部允應基於落實人體試驗之本旨，並兼顧確保危急、重大傷病、罕見疾病…等確有急需病患醫療照護權益之實需，審慎通盤檢討，確實釐清相關法令規定之條件及程序

，以杜爭議：

- (一)按醫療法第 8 條規定：「本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。」、同法施行細則第 2 條規定：「本法第八條第一項所稱新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術；所稱新藥品，指藥事法第七條所定之藥品；所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。」及「人體試驗管理辦法」第 2 條規定：「新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究（以下稱人體試驗）。」據此，就安全性及效能未經醫學證實之新醫療技術、新藥品及新醫療器材，於辦理許可證、列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究。復按依藥事法第 55 條規定：「經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。」授權訂定之「藥物樣品贈品管理辦法」第 2 條第 3 款規定：「藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：……三、專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。……」是特定醫院倘因危急或重大病患醫療需要，得申請製造或輸入國內尚未核准使用之藥物。

(二)經查依上開辦法所製造或輸入之藥物樣品，當屬「尚未辦理查驗登記前」之新藥品或新醫療器材無虞，另醫療器材屢屢合併新醫療技術之使用，此觀臺大醫院 CoreValve System 樣品申請案乃執行經皮心導管人工主動脈瓣膜置換術「Percutaneous Aortic valve Implantation」，於申請行為時並非「常規醫療處置項目」甚明，且該院於 99 年 6 月 22 日至 100 年 5 月 18 日向前衛生署申請 CoreValve 樣品案之期間，尚於 100 年 4 月 20 日以校附醫內字第 1004100219 號函向該署提出「利用 CoreValve 主動脈人工瓣膜以經心導管方式植入嚴重主動脈狹窄暨手術高風險病患之臨床效益及安全性之臨床研究」申請，並經前衛生署 100 年 7 月 7 日醫事審議委員會審議決議略以：「…CoreValve 於美國（原產國）FDA 尚未核准上市，…涉屬新醫療技術…」；故該院前申請該醫材樣品所進行之上開術式，核屬新醫療技術，至為明顯。是以於「危急」或「重大」無明確定義及範圍之際，無異開立巧門，要難避免國內醫療機構欲圖規避人體試驗相關繁複規定而以樣品申請方式替代之情事發生。

(三)復查為保障接受新藥品、新醫療器材、新醫療技術及新醫療技術合併新醫療器材等病患之權益，現行醫療法第 79 條、第 79-1 條、第 79-2 條、第 80 條及「人體試驗管理辦法」訂有相關規範，包括受試者意願、條件、計畫審核、計畫主持人資格、施行期間之監督、完成後之管理…等，反觀「藥物樣品贈品管理辦法」第 2 條第 3 款規定，對於病患安全及醫療權益之維護措施及配套規定盡付闕如，嚴謹度差異至鉅。縱醫療法有關應行人體試驗之相關規

定，以及藥事法有關因病患迫切需求且無可替代市售品，得申請專案進口藥物之規定，二法目的殊異，然由上揭臺大醫院案例及上述可知，實際運作確易滋混淆，肇生醫療機構得自由選擇相對寬鬆之規定據以援用，而有規避人體試驗相關繁複規定之疑慮，對於病患權益影響甚詎，更突顯國內相關法令規範未臻明確周延，至為灼然。

(四)再查國內危急、重大傷病、罕見疾病…等病患對於緊急及特殊醫療之需求洵屬迫切，其所急需使用之藥品、醫療器材及醫療技術，多屬國內尚未核准者，是前衛生署通盤檢討上開相關法令之際，自應避免排擠國內真正急需治療之病患獲得新藥品、新醫療器材及新醫療技術之機會，而有剝奪彼等醫療照護權益之虞，特此指明。

(五)綜上，現行「藥物樣品贈品管理辦法」准許特定醫療機構因危急或重大病患醫療所需，而得以申請製造或輸入國內尚未核准使用之藥物，肇致國內醫療機構有藉此規避「人體試驗管理辦法」之疑慮，衛生福利部允應基於落實人體試驗之本旨，並兼顧確保危急、重大傷病、罕見疾病…等確有急需病患醫療照護權益之實需，審慎通盤檢討，確實釐清相關法令規定之條件及程序，以杜爭議。

調查委員：洪德旋

林鉅銀

中 華 民 國 103 年 1 月 8 日