

## 糾 正 案 文

壹、被糾正機關：衛生福利部。

貳、案由：前衛生署對於醫療器材樣品之審查作業缺乏客觀標準，且審查流於形式；復對於臺大醫院於 99 年 6 月 22 日起至 100 年 5 月 18 日止，所提出六次申請進口美國 Medtronic 公司生產之 CoreValve 醫療器材為樣品，供診治危急病患之案件，審查更未落實「藥物樣品贈品管理辦法」之規定，核有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

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；對於臺大醫院於 99 年 6 月 22 日至 100 年 5 月 18 日共六次所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，應予糾正，茲臚列事實及理由如下：

- (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。

據上，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；對於臺大醫院所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，核有違失，爰依監察法第 24 條提案糾正，移送行政院轉飭衛生福利部確實檢討改善並依法妥處見復。

提案委員：洪德旋

林鉅銀

中 華 民 國 103 年 1 月 8 日