

調 查 報 告

壹、案由：新冠肺炎疫情肆虐全球，本土疫情於2021年5月份短短一個月內突然大爆發，確診人數遽增，死亡人數更大幅攀升（短短一周內即有數十人死亡），根據相關研究報告顯示，透過疫苗接種除可降低新冠肺炎感染率，亦可降低確診後變成重症及死亡機率，然我國人民疫苗接種率偏低，居於末段班，值此亟需疫苗接種時刻，外購疫苗卻遲無法及時抵台，而國產疫苗未經第三期臨床試驗即將因應疫情由政府緊急授權上市，至遭外界質疑係黑箱作業。究相關疫苗採購數量判斷準據是否適當、資訊是否足夠透明、政府疫苗採購及施打策略有無及早規劃、在疫情平穩時有無積極爭取疫苗進口、相關制度及法令是否周延？均有待深入調查之必要案。

貳、調查意見：

本案立案調查後，另有陳訴人多人陳訴COVID-19疫苗之整備、採購及接種順序等問題，爰併同本案處理。案經函請衛生福利部（下稱衛福部）說明並調取卷證資料，並於公元（下同）2022年4月1日下午諮詢相關專家學者，嗣於同年6月2日上午詢問時任嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心（下稱指揮中心）指揮官及衛福部部長陳時中、衛福部疾病管制署（下稱疾管署）周志浩署長、食品藥物管理署（下稱食藥署）吳秀梅署長、行政院公共工程委員會（下稱工程會）羅天健處長及業務相關人員，以及112年1月18日詢問疾管署周志浩署長及業務主辦人員。另審計部亦於2022年9月27日提供「政府因應嚴重特殊傳染性肺炎疫苗採購等相關作業辦理情形及審計部

查核意見」¹作為本院行使職權參考，已完成調查。茲綜整調卷、諮詢、詢問所得，提出調查意見於後：

一、指揮中心於全球COVID-19疫情爆發後，國內尚未發生大規模社區感染前，即開始整備COVID-19疫苗，蒐集國內外研發進度資訊、選定候選疫苗，並與國際疫苗大廠進行協議及預採購疫苗。又臺灣管制措施得宜，疫情發展慢於其他國家，然其時全球疫情擴展迅速，其他國家一開始就進入社區感染，死亡病例遽增，因此先進國家較早於疫苗尚未研發成功或取得EUA時，即投入大量資金，以投資方式超額採購疫苗，加上疫苗初期產能有限，供不應求，採購條件由賣方主導，加以國內疫情平穩，民眾接種疫苗意願不高，故我國向國際疫苗廠採購及簽約之當時，時程較其他國家為晚，而且採購數量相對較少，致非屬國際疫苗廠優先供貨之國家，COVAX亦然；上述因素導致2021年2月初至同年5月底以前，採購國際疫苗之進展有限，在國內於2021年5月疫情艱難時刻，疫苗到貨數量僅87萬餘劑，迄同年7月底前，到貨數量約951萬餘劑，其中586萬餘劑係國際友人捐贈。爰指揮中心雖緊急應變，透過外交部協助爭取國際捐贈，確為不得不然之舉，允應確實檢討此次新冠疫苗無法滿足國人接種需求之各項因素，作為日後因應新興傳染病流行之疫苗政策及執行採購之參考：

(一)我國採購COVID-19疫苗之決策，由行政院疫苗採購工作小組討論決定，衛福部簽陳行政院核定，續由疾管署辦理採購作業：

全球COVID-19疫情流行初始，溯自中國武漢市衛生健康委員會於2019年12月31日公布當地發現

¹ 審計部2022年9月27日台審部三字第1110066013號函及其附件。

多名肺炎病例，此訊息受到國際關注。疾管署獲知後即啟動相關整備應變作為，並於2020年1月20日開設指揮中心，嗣行政院於2020年2月27日一級開設，該中心於同年3月9日增設「研發任務組」，掌理疫苗研發等事項，並設COVID-19疫苗小組（下稱指揮中心疫苗小組）等5個小組，該小組每週開會報告國內、外學研單位及廠商研發及產品開發之進度。另指揮中心簽報成立「行政院COVID-19疫苗採購工作小組」（下稱行政院疫苗採購工作小組）²，規劃疫苗採購方針。概言之，COVID-19疫苗之採購，係由行政院疫苗採購工作小組討論疫苗數量及種類並作成決策，經衛福部簽陳行政院核定，續由疾管署辦理採購作業。

- (二) 行政院於2020年5月至7月間即多次召開會議研商並為疫苗整備、研發及採購之決策，確定採取「國際投資」、「逕洽廠商購買/授權製造」及「國內自製」等策略，指揮中心並以多元方案同時進行。
- (三) 指揮中心以全臺60%以上人口，每人接種1劑疫苗估算，預計採購1,500萬劑疫苗，後續調整為每人接種2劑，估算採購3,000萬劑疫苗：

指揮中心疫苗小組於國際疫情初始，即蒐集各廠牌疫苗開發進展，並依World Health Organization（世界衛生組織，下稱WHO）不定期公布之疫苗候選滾動性資料「DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines」，逐步擇定進入臨床試驗二、三期並具足夠科學文獻支持之疫苗納為候選疫苗。

初期估算疫苗採購之數量，係依據國外研究資

² 召集人由行政院副院長兼任，並邀集行政院經貿談判辦公室副總談判代表、衛生福利部部長、外交部次長、法務部次長、經濟部次長、行政院主計總處副主計長、行政院公共工程委員會副主任委員、國家衛生研究院院長、學者專家或民間團體代表擔任委員。

料，預防SARS病毒傳播的群體免疫閾值（Herd Immunity Threshold – HIT）50-80%，以及依模式推估SARS-CoV-2之群體免疫閾值約為60-70%，並考量2009年全球爆發H1N1流感大流行時，國人H1N1流感疫苗接種率僅達25%，爰以全臺灣至少60%以上人口，每人接種1劑疫苗之估算基準，預計採購1,500萬劑疫苗。後續再依國內外疫苗臨床試驗結果調整為每人接種2劑，估算預計採購3,000萬劑疫苗。

(四) 指揮中心於2020年6月初開始與原廠或具原廠授權之代理商洽談，且以預採購方式購買當下可最快供應的疫苗：

指揮中心於2020年6月初開始與原廠或具原廠授權之代理商洽談，且以預採購方式購買當下可最快供應的疫苗，洽談之廠商及組織包括：賽諾菲公司、AstraZeneca公司、GAVI、Moderna公司、BioNTech公司、Janssen公司、Novavax公司、高端疫苗生物製劑股份有限公司（下稱高端）、聯亞藥業股份有限公司（下稱聯亞）等，另與台灣東洋藥品工業股份有限公司（下稱臺灣東洋）、台灣雅各臣藥業股份有限公司（下稱台灣雅各臣）洽談Pfizer-BioNTech疫苗（下稱BNT疫苗）授權事宜。嗣疾管署於2020年9月18日與GAVI簽署採購協議476萬劑疫苗；同年10月30日向臺灣阿斯特捷利康公司簽購1,000萬劑COVID-19疫苗（下稱AZ疫苗）；以及2021年2月8日與Moderna公司簽署採購協議505萬劑COVID-19疫苗（下稱Moderna疫苗），亦即在2021年5月初國內發生新冠疫情社區感染前，即已採購約1,981萬劑；迨2021年5月下旬國內疫情嚴峻，指揮中心再向高端及聯亞緊急採購各500萬劑疫苗。

疫苗別	廠商	開始洽談		簽約日 年/月/日
		日期 年/月/日	研發階段	
AstraZeneca、Novavax及Janssen等	COVAX (簽約主體為GAVI)	2020/7/10		2020/9/18 476萬劑
AstraZeneca	AstraZeneca公司	2020/6/17	II/III	2020/10/30 1,000萬劑
Pflzer/BioNTech	BioNTech公司、臺灣東洋、台灣雅各臣	2020/8/20 2020/9/11 2020/9/18	III	2021/1/6 疾管署簽署採購500萬劑，但未獲回覆
Moderna	Moderna公司	2020/8/13	III	2021/2/8 505萬劑
Janssen	Janssen公司	2020/9/16	III	
Sanofi	賽諾菲公司	2020/6/11	Pre-Clinical	
Novavax	Novavax公司	2020/12/15	III	
高端疫苗	高端疫苗	2021/2月起	II	2021/5/28 500萬劑
聯亞疫苗	聯亞生技	2021/2月起	II	2021/5/28 500萬劑

(五) COVID-19疫情自2019年底於中國武漢爆發，短時間內蔓延全球，但我國疫情控制得宜，2020年4月12日迄9月中旬，曾連續160天本土零確診，且截至2020年11月19日止，全球已有191國家逾5,600萬病例，至少136萬人死亡，但當時國內通報病例中有609例確診，分別為517例境外移入，55例本土病例，36例敦睦艦隊及1例不明；確診個案中7人死亡³，疫情相對平穩。至於國內疫情社區傳播風險升高，開始於指揮中心2021年5月11日公布新增7例本土確定病例，其中6例感染源待釐清，並包括1起遊藝場群聚事件，當天國內累計1,210例確診，其中106

³參考衛福部於立法院第10屆第2會期社會福利及衛生環境委員會第12次全體委員會議「國內COVID-19疫情控制及未來發展」專案報告。

例本土病例，確診個案中12人死亡，當時全球新增確診及死亡數均處高峰持平，其中東南亞區疫情持續惡化，西太平洋區處高峰持平，且自2020年1月迄2021年5月10日，全球累計193國/地區計158,230,932例確診病例，其中3,304,016例死亡⁴，我國於社區傳播風險增加前，即已於2020年9月18日與GVAI簽約採購COVID-19疫苗。

(六)自2021年5月中下旬以後，社會瀰漫著打不到疫苗的不安氛圍。茲整理及分析國外採購疫苗之經驗與國內於疫情不同階段採購疫苗之情形如下：

- 1、美國前總統川普於2020年4月宣布「神速行動」(operation warp speed)計畫，投入180億美元資金，選定4家廠商協助開發、製造及分銷疫苗，並承諾保證收購，共預購9億劑疫苗，約為其全人口的3倍數量。另外歐盟預購26億劑疫苗，約全人口的6倍；英國預購2.5億劑疫苗，約全人口的4倍。因疫苗生產量能擴充需要時間，疫苗廠商量產初期之產量不多，全球供不應求，將依預購合約優先供給疫苗給這些已投入大量資金且採購量大的國家，致在2021年全球疫情嚴峻之際，其他多數國家難以緊急取得充足的疫苗供國內使用。
- 2、新加坡於2020年3月底，移工宿舍爆發群聚感染，短短1週近2萬人被隔離，因移工引爆之疫情後，該國於4月即開始布局疫苗採購。同時成立專家小組展開採購計劃，同年6月即完成第一筆疫苗採購案，當時預採購之Moderna疫苗才剛進入人體試驗階段。以色列則於2020年6月以每劑

⁴參考疾管署網頁資料，網址為：https://www.cdc.gov.tw/TravelEpidemic/Detail/4x3Ks7o9L_pvqjGI6c5N1Q?epidemicId=QVhqm6syWGbcxAMtV2XAzg

高出兩倍之價格採購BNT疫苗，並以同意提供國民接種後的醫療資訊讓藥廠進行數據分析作為議約條件⁵。

- 3、我國政府向國際疫苗大廠爭取疫苗代工機會，然疫苗產業規模及產能不如其他大國，無法負擔疫苗廠商要求的代工產量，加上國際間COVID-19疫苗種類以核酸疫苗（例如：Moderna、BNT疫苗）及病毒載體疫苗（例如：AZ疫苗）為主流，我國廠商在核酸疫苗技術上難與歐美競逐，且需投入相當時間及資金建立軟硬體等前置作業，無法即時量產，未獲授權製造，爰調整以採取「國際投資」、「逕洽廠商購買」及「國內自製」等方式取得疫苗相較快速。
- 4、BNT疫苗是最早通過英國、美國及歐盟緊急使用授權⁶，也是WHO第一個核准緊急使用的COVID-19疫苗，亦是全球施打最多的疫苗種類，但臺灣因受限於美國Pfizer公司與德國BioNTech公司有關市場銷售分配的合約因素，無法直接向美國Pfizer公司採購疫苗，但我國仍透過管道於2020年8月20日直接與德國BioNTech公司視訊表達採購意願。之後，臺灣東洋於同年9月11日起與疾管署洽談代理德國BioNTech產製之COVID-19疫苗事宜，惟疾管署於11月3日函請臺灣東洋提出正式授權文件，並提供合約草案，據以協商合約細節後，該公司於同日下午以電話方式通知疾管署無法如期代理BNT疫苗進口。德國BioNTech公司再於同年11月11日以電子郵件表

⁵參考康健雜誌「比台灣更小 新加坡和以色列做對了這7件事 成為疫苗大戰贏家」一文，網址為：<https://www.commonhealth.com.tw/article/83652>

⁶BNT疫苗於2020年12月2日取得英國EUA，嗣於同年12月23日取得歐盟及美國EUA，我國在BNT疫苗尚未取得任一國家之EUA前，即開始與德國BioNTech公司協談購事宜。

達盼與疾管署召開視訊會議討論供應疫苗事宜，之後雙方即陸續進行書面討論、視訊會議、預擬議題，並於逐步達成共識後，議定數量、價格、交貨期程，以及細部琢磨合約與新聞稿之具體文字，但雙方要簽約時，德國BioNTech公司建議將新聞稿內容中之「我國」修改為「台灣」，我國雖同意，疾管署並於2021年1月6日簽署採購500萬劑之合約，但該公司卻未予回覆，最終未順利完成合約簽署，致使我國無法順利在2021年初採購BNT疫苗；另COVAX機制亦於2021年4月通知我國，輝瑞公司無法供應疫苗予我國，亦為我國初期疫苗供應困境之因素之一。

- 5、截至2021年1月30日止，歐盟已確認購買疫苗15.85億劑，平均每人能接種之疫苗為3.5劑。以總購買疫苗數/總人口數計算，美國購買12.10億劑，為全人口3.7倍；英國3.67億劑、5.5倍；加拿大3.38億劑、9.0倍；日本3.14億劑、2.5倍，前述各國均以預採購方式超額購買⁷，同時國內僅向COVAX簽署476萬劑採購案及預採購AZ疫苗1,000萬劑，合計數量1,476萬劑，約為全國人口之6成多。
- 6、疾管署自2020年9月18日完成與GAVI之合約簽署後，即與COVAX及國際疫苗廠商指定之聯繫窗口保持密切聯繫，隨時透過電話、電郵及視訊，針對供貨時程、疫苗使用情形、冷鏈儲存與品質管理問題、不良反應監測與調查分析結果等進行聯繫溝通與討論，更透過駐外館處洽COVAX或國際疫苗廠總部協調供貨時程。但受到全球疫情趨勢

⁷依Genet觀點整理 (www.genetinfo.com) Duke Global Health Innovation Center之統計資料。網址為：<http://www.genetinfo.com/international-news/item/43809.html>

及疫苗產能影響，加以 Moderna及Johnson& Johnson因實驗室檢測作業或疫苗廠製程突發事件導致供貨中斷，迫使我國疫苗到貨時程諸多延遲。

- 7、我國在全球疫情爆發初期控制得宜，疫苗接種的急迫性不似其他疫情嚴重的國家，但也因此影響到我國疫苗取得數量之判斷及時機，無法獲得COVAX在2021年第一季配送疫苗的機會；又逕洽廠商採購的AZ疫苗受到歐盟出口管制影響，無法於量產初期即大量供應疫苗給臺灣，致使我國在2021年5月爆發社區流行之際，已簽約採購的疫苗到貨量僅72.6萬餘劑（5月19日前之到貨數量），約僅占全國人口3%，確實不足。（國內疫苗到貨累計數量，如附表）
- 8、2021年5月上旬以前，國內疫情平穩，尚無社區大規模流行，社會與經濟活動如常，民眾接種意願不高，縱行政院蘇貞昌院長、時任陳時中指揮官帶頭示範接種疫苗，或推出「疫苗接種假」，或開放「自費接種」，仍乏人問津，我國從2021年3月22日開始接種疫苗，截至4月底以前，接種58,180劑次；5月1日至10日間則接種44,007劑，然5月中下旬進入社區流行階段，民眾爭相預約排隊接種，但5月底以前，疫苗到貨數量僅87萬餘劑，6月底以前增加至526萬餘劑；迄2021年7月底，到貨數量約951萬餘劑，其中自購國際疫苗364萬餘劑，國際友人捐贈約586萬餘劑；同年8月間高端疫苗開始出貨86萬餘劑，國內自購國際疫苗538萬餘劑，國際友人捐贈約589萬餘劑，到貨數量約1,214萬餘劑。可見2021年8月底之前，國內疫苗到貨數量與民眾需求有明顯落差，且半數以上疫苗係友好國家所捐贈。

我國2021年3月22日至8月31日COVID-19疫苗接種情形		
期間	當月接種劑數 (劑)	累劑接種劑數 (劑)
3/22-3/31	14,497	14,497
4/1-4/30	43,683	58,180
5/1-5/31	414,837	473,017
6/1-6/30	1,592,024	2,065,041
7/1-7/31	6,304,251	8,369,292
8/1-8/31	2,623,793	10,993,085

9、在全球疫苗供不應求，疫情艱難時刻，指揮中心透過外交管道尋求疫苗採購及捐贈之可能性，在駐外人員之協力下，我國先後獲得日本、美國、立陶宛、捷克、波蘭、立陶宛等國紛紛響應捐贈我國疫苗，另台積電、鴻海/永齡基金會、慈濟基金會熱心企業/團體熱心捐贈BNT疫苗1,500萬劑，自2021年9月起，疫苗到貨情形明顯好轉，9月到貨749.74萬餘劑，10月到貨918.04萬劑，11月到貨約960.11萬劑，12月到貨約402.91萬餘劑，其中BNT疫苗9月到貨數量238萬餘劑、10月534萬餘劑、11月269萬餘劑、12月286萬餘劑，對於當時國內疫苗數量無法滿足民眾需求之問題，確實發揮了紓解之效果。

(七)國內於2021年5月前已訂購1,981萬餘劑疫苗，5月中旬發生社區大規模感染後，採購高端疫苗500萬劑，另為因應SARS-CoV-2變異病毒株之威脅，與美國Moderna公司簽購共3,500萬劑疫苗（基礎劑型及次世代追加劑型，於2022及2023年到貨）之合約，同時加購100萬劑基礎劑型疫苗於2021年第四季供應；另於同年11月8日再向AstraZeneca公司簽購500萬劑疫苗；嗣於2022年4月28日與香港復星公司及德國BioNTech公司簽署BNT疫苗供應合約，並與美國Pfizer公司及德國BioNTech公司簽署兒童疫苗補

充合約，預定供應220萬劑兒童劑型及180萬劑成人劑型疫苗做為基礎劑、基礎加強劑或追加劑使用，並視需求擴充400萬劑成人劑型疫苗⁸。迄2022年5月27日止，已完成簽約採購之疫苗計6,981萬劑，加上民間企業團體捐贈的1,500萬劑疫苗及友邦國家捐贈的905萬餘劑疫苗，總計9,386萬餘劑。

(八)從上可知，指揮中心於2020年3月國際間爆發COVID-19疫情後，即於研發任務組下設疫苗小組，定期蒐集國內外疫苗研發進度等資料；行政院亦成立疫苗採購工作小組，確定COVID-19疫苗之取得採國際投資、逕洽廠商購買/授權製造及國內自製等策略，以多元方案同時進行，並分散風險。按國內疫苗採購布局，最初係依據國外研究推估SARS-CoV-2之群體免疫閾值及考量2009年國人H1N1流感疫苗接種率後，以涵蓋60%人口、每人1劑估算約1,500萬劑，之後因應疫苗試結果調整為每人2劑，預計採購3,000萬劑，雖有其計算之依據，惟相對於疫情爆發後歐美各國、日本及新加坡等國均購買超出人口需求數倍以上之疫苗數量，並多方投資3至4種國際大廠疫苗，我國自始規劃採購之疫苗數量即無法供應所有國人接種疫苗，且因採購數量少於其他國家，在全球疫苗供不應求之下，並非廠商優先供貨之國家；另美國於2020年4月即投入180億美元資金，選定4家廠商協助開發，新加坡於同年6月即與Moderna公司簽約，以色列亦於同年6月就以每劑高出兩倍之價格，採購BNT疫苗，我國最早與疫苗廠直接簽約係於2020年10月30日與AZ公司簽約1,000萬劑，前述國家當時之疫情已爆發，急於國際間搶

⁸ 參見疾管署2022年5月9日新聞稿，網址為：<https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/C7YjgeLwF3yoUhExWwI4rg?typeid=9>

購疫苗，國內疫情控制得宜，相對平穩，雖指揮中心於全球疫情爆發後，國內尚未發生大規模社區感染前，即開始整備COVID-19疫苗，蒐集國內外研發進度資訊、選定候選疫苗，並與國際疫苗大廠進行協議及預採購疫苗，但相較於其他國家已早先搶購疫苗，我國向國際疫苗廠採購及簽約之當時，時程已稍慢；另疾管署於2021年2月8日與Moderna公司簽約後，雖隨時透過電話、電郵及視訊，針對供貨時程等進行聯繫溝通與討論，更透過駐外館處洽COVAX或國際疫苗廠總部協調供貨時程，但受到全球疫情趨勢及疫苗產能影響，我國採購之疫苗到貨時程諸多延遲；又2021年5月社區感染以前，雖已向COVAX、AZ及Moderna採購疫苗，但在2021年2月初至同年5月底以前，採購國際疫苗之進展有限，未新簽訂採購合約；嗣國內於2021年5月疫情艱難時刻，全球疫苗供不應求，國內三級警戒的社會氛圍，使民眾對於疫情之恐懼加劇，亦提升了全民接種疫苗的意願。

(九)綜上，我國在全球疫情爆發初期控制得宜，疫苗接種的急迫性不似其他疫情嚴重的國家，但也因此影響到我國疫苗取得數量之判斷及時機，加以疫苗廠商量產初期之產量不多，全球供不應求，到貨數量未能滿足民眾需求，幸賴友好國家及國內台積電、鴻海/永齡基金會、慈濟基金會等熱心企業/團體捐贈疫苗，使國內度過疫苗到貨數量無法滿足民眾需求之難關。指揮中心雖於規劃疫苗採購之初，難以預知疫苗研發成功與否，且無法準確預估採購數量，仍於國內疫情爆發前即開始進行疫苗之整備，又臺灣管制措施得宜，疫情發展慢於其他國家，然其時全球疫情擴展迅速（全球疫情擴散情形，詳見

附圖)，其他國家一開始就進入社區感染，死亡病例遽增，因此先進國家較早於疫苗尚未研發成功或取得EUA時，即投入大量資金，以投資方式超額採購疫苗，加上疫苗初期產能有限，供不應求，採購條件由賣方主導，加以國內疫情平穩，民眾接種疫苗意願不高，故我國向國際疫苗廠採購及簽約之當時，時程較其他國家為晚，而且採購數量相對較少，致非屬國際疫苗廠優先供貨之國家，COVAX亦然；上述因素導致2021年2月初至同年5月底以前，採購國際疫苗之進展有限，在國內於2021年5月疫情艱難時刻，疫苗到貨數量僅87萬餘劑，迄同年7月底前，到貨數量約951萬餘劑，其中586萬餘劑係國際友人捐贈。爰指揮中心雖緊急應變，透過外交部協助爭取國際捐贈，確為不得不然之舉，允應確實檢討此次新冠疫苗到貨量無法滿足國人接種需求之各項因素，作為日後因應新興傳染病流行之疫苗政策決策及執行採購時程之參考。

二、行政院於2020年5月提出擴大吸引產業界投入疫苗生產之建議，且同意以EUA模式緊急採用適當疫苗，7月定案我國疫苗來源包括「自研自製」之管道；食藥署邀集高端、國光及聯亞等3家研發COVID-19疫苗業者參與，且參考國際間在各期臨床試驗上以更具彈性的滾動式審查及緊急授權機制，並基於國內疫苗自製之必要性，規劃視疫情急迫情形及緊急公衛需求，必要時給予EUA，有發展國內研發自製疫苗作為必要防疫策略之考量，尚難謂不當：

(一)2020年疫情爆發初期，先進國家及相關國際組織即開始進行疫苗的研發與上市，且為儘早控制疫情，全球疫苗廠跳脫以往傳統規制的期程，壓縮臨床試驗時程，各國藥政審查單位亦配合採取更彈性的滾

動審查與緊急授權機制。行政院定案我國疫苗來源採國外採購、國外製造授權及自研自製3個管道並行

(二)衛福部於2020年7月23日公告「捐補助民間團體辦理研發COVID-19疫苗計畫」申請，公開徵求廠商辦理疫苗研發並完成臨床第一、二期試驗，同年8月6日截止收件，計有國光、高端、聯亞、安特羅生物科技股份有限公司（下稱安特羅）等4家業者申請，疾管署於8月23日召開審查會議決議4家參與廠商符合補助資格。第一期臨床試驗計畫中，補助高端1億7,219萬元、國光1億5,802萬元、安特羅1億5,000萬元、聯亞1億3,000萬元，而到第二期臨床試驗計畫，4家廠商皆予以補助3億元，廠商需達成各試驗進度補助條件，才得申請撥付⁹。衛福部科技組另補助國衛院辦理COVID-19疫苗研發1.52億元。惟安特羅未能於計畫期程內達成補助條件，放棄簽約，未獲得補助。

(三)高端及聯亞皆於契約規定期限內完成第二期臨床試驗收案，符合契約第一階段及第二階段補助條件；契約金額分別為4.72億元及3.7億元；結算金額分別為4.6億元及3.29億元。其中聯亞於2020年6月22日向食藥署提交第一期臨床試驗申請（計畫編號：V-122），經食藥署於同年9月24日發函同意可依修正後臨床試驗計畫書施打於受試者，聯亞於2021年4月15日提交第一期臨床試驗期中報告。然之前已於同年1月18日向食藥署提交第二期臨床試驗申請（計畫編號：V-205），該署於2月22日發函同意可依修正後臨床試驗計畫書施打於受試者，聯亞於6月30日提交期中報告，惟未能於2021年8月15日前取

⁹ <https://www.storm.mg/article/3741273>

得專案製造許可。

- (四)綜上，行政院於2020年5月提出擴大吸引產業界投入疫苗生產之建議，且同意以EUA模式緊急採用適當疫苗，7月定案我國疫苗來源包括「自研自製」之管道；食藥署邀集高端、國光及聯亞等3家研發COVID-19疫苗業者參與，且參考國際間在各期臨床試驗上以更具彈性的滾動式審查及緊急授權機制，並基於國內疫苗自製之必要性，規劃視疫情急迫情形及緊急公衛需求，必要時給予EUA，有發展國內研發自製疫苗作為必要防疫策略之考量，尚難謂不當。

三、食藥署於2020年10月14日召開專家討論會議並決議「COVID-19疫苗申請EUA所需的療效資料，得以免疫原性做科學上合理的連結或推估」；2021年5月6日之專家會議實證探討免疫原性分析及同年5月28日之專家會議同意以「比較國產疫苗與AZ疫苗之免疫原性（不劣性比較）」，作為國產疫苗緊急使用授權之療效評估標準，以及該署於2021年7月18日及8月15日分別召開會議審查高端疫苗及聯亞疫苗申請EUA案。前述專家會議之召開及審查之程序，係依當次討論議題遴選並邀請相關領域專家與會，提供專業建議，且實際出席會議之委員均須簽署利益迴避及保密同意書，另各國對以免疫反應作為替代療效指標，作為核准COVID-19疫苗之依據，雖未達成共識，但並未否定免疫反應作為替代療效指標。爰本院尊重出席專家依其專業與獨立性進行之審查結果，另食藥署將中和抗體效價作為替代性療效指標與決定是否發給高端及聯亞EUA所為之決定，尚非無據：

- (一)食藥署於2020年10月14日召開「新冠肺炎（COVID-19）疫苗臨床試驗第二期暨緊急使用授權

(EUA) 審查相關事宜之專家討論會議」，邀請相關領域專家、疾管署及CDE研商擬定「COVID-19 Vaccine臨床試驗應檢附之技術性文件(Phase II)」、「COVID-19疫苗於臺灣取得EUA應具備之技術性資料要求」查檢表，內容包含行政資料、化學製造與管制、非臨床試驗及臨床試驗等應檢附資料項目與審查考量，會中報告參考引用WHO及歐盟EMA (European Medicine Agency) 針對疫苗開發及療效評估相關指引。是次會議決議：有關COVID-19疫苗申請EUA所需的療效資料，得以「免疫原性」做科學上合理的連結或推估。

(二)食藥署於2021年5月6日召開專家會議，向專家報告所蒐集國際間對新冠疫苗之免疫原性分析之實證探討，並提案以中和抗體效價作為替代性療效指標，進行國產疫苗與AZ疫苗之不劣性比較，以免疫橋接作法，作為國產疫苗有效性之判定方式。會議決議：

請CDE彙整各專家意見並補充國際最新資訊，再召開會議進行討論。

(三)WHO於2021年5月26日針對新冠疫苗開發之免疫橋接方法討論會議，但當時未有共識產出審查標準之決議，食藥署配合於同年5月28日召開專家會議討論。是次會議結論如下：

1、同意依提案之統計分析指標及方法，作為國產疫苗緊急使用授權之療效評估標準。另有以下但書：

(1) 倘國產疫苗之中和抗體結果，未能達到上述統計分析方法所設定之標準(提案中所設定二項標準需同時達成)，即不核予緊急使用授權。

(2) 應要求廠商繼續執行療效驗證臨床試驗，作為

核發緊急使用授權的附加條件，且執行地點應包含臺灣。

- 2、應注意中和抗體分析實驗室是否符合GLP相關規範（Good Laboratory Practice，即藥物非臨床試驗優良操作規範）。
- 3、在部桃（衛生福利部桃園醫院）試驗結果產出之前或取得緊急使用授權前，因疫情嚴峻而有緊急需求時，建議法規單位可採WHO恩慈使用模式，緊急提供風險族群使用。

(四)食藥署於2021年6月10日公布之「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」，在療效部分，摘要略以：

參考國際討論趨勢及最新研究，免疫原性指標如中和抗體（neutralization antibody）是當時普遍被認為與新冠疫苗保護力最具關聯性的指標之一，且以免疫反應與疫苗保護力關聯性為指標的免疫橋接（immuno-bridging）方法學與理論基礎，在過去多種疫苗研發上已有使用，例如：B型肝炎疫苗、肺炎鏈球菌疫苗、多價流感疫苗等，均依此取得藥品上市許可。

(五)食藥署於2021年7月18日召開「新冠肺炎（COVID-19）疫苗專家審查會議」，審查高端疫苗申請EUA一案，會議決議：

- 1、在疾病管制署已認定我國疫情及疫苗確有緊急公共衛生情事需求，評估高端疫苗之整體利益與風險後，經投票表決，同意依據《藥事法》第48條之2¹⁰建議有條件通過專案製造。（出席專家共

¹⁰藥事法第48條之2規定：

有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第39條及第40條之限制：

一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。

21人，主席不參與投票，通過3人、有條件通過15人、補件再議1人、不通過1人)。

2、核准專案製造之條件如下：

(1) 由中央主管機關依《藥事法》第48條之2訂定專案核准有效期間。

(2) 廠商於專案核准製造期間，須持續執行監測計畫，每月提供安全性監測報告，並於核准後一年內檢送國內外執行疫苗保護效益(effectiveness)報告。

(六)食藥署於2021年8月15日召開「新冠肺炎(COVID-19)疫苗專家審查會議」，審查聯亞疫苗申請EUA一案，會議決議：

疾管署已認定我國疫情及疫苗確有緊急公共衛生情事需求，評估聯亞疫苗之整體利益與風險後顯示，疫苗安全性可接受，具細胞免疫反應趨勢，惟中和抗體數據與國人接種AZ疫苗外部對照組相比，未能達到2021年5月28日專家會議所訂我國COVID-19疫苗療效評估基準。經投票表決，不同意通過專案製造。(出席專家共22人，主席不參與投票，補件再議4人、不通過17人)。

(七)據媒體報導，2021年5月6日召開之專家會議，計有16名之專家學者參加，但其中有8人於5月28日專家會議前被替換，渠等均有深厚專業背景，由另4名專家取代，其目的係為高端疫苗以免疫橋接方式取得EUA背書云云。據衛福部就此函復稱：

二、因應緊急公共衛生情事之需要。

有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：

一、已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。

二、緊急公共衛生情事已終結。

三、藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。

第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

- 1、食藥署針對國產或輸入COVID-19疫苗所召開歷次專家會議，都是依當次討論議題（例如化學製造管制、動物藥毒理、臨床、公衛等）遴選並邀請相關領域專家與會，以獲取專業建議。
- 2、歷次與會專家主要自「衛生福利部食品藥物管理署藥品諮議小組」、「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組」、「衛生福利部預防接種受害救濟審議小組」等公開委員名單中，依各委員專業領域所遴選，必要時也會額外邀請如中央研究院、國衛院、各大專院校及臨床專家學者。在擬定初選專家名單後，會再逐一詢問專家本人出席意願，以及是否可配合指定時間出席，並考量其是否可能涉及需利益迴避事項後，才完成最後確認。實際出席會議之委員依食藥署規定，均須簽署利益迴避及保密同意書。
- 3、2021年5月6日及5月28日兩場專家會議，主旨均在討論國產疫苗療效評估方法，屬審查原則之討論。2021年5月6日第一次召開會議，係為廣納專家意見，故額外邀請實際參與COVID-19疫苗臨床試驗之專家與會；而2021年5月28日第二次會議，則為進一步細節討論並擬定審查基準，考量審查基準擬定，參與COVID-19疫苗臨床試驗專家有需利益迴避情形，因此未再邀請參與國產疫苗臨床試驗之部分專家，另為討論統計方法的設計，故額外邀請統計學者與會，除此之外之出席專家仍與第一場會議相同。
- 4、2021年7月18日召開的高端新冠肺炎疫苗審查會議，以及2021年8月15日召開的聯亞新冠肺炎疫苗審查會議，因屬個案審查，且為求慎重，食藥署邀請化學製造管制、藥學、毒理學、臨床醫學、

公衛、法律及醫學倫理專家，並排除需利益迴避情形。所有出席專家委員均依其專業與獨立性進行審查，並於會中充分自由的表達意見，另該兩次會議邀請之專家人選多數相同，出席人數略有不同，係因有專家因時間無法配合，未克出席7月18日之審查會議。

5、上述會議專家名單之選擇與其立場並無關聯，會中也讓各出席委員充分自由的表達意見並作詳實紀錄。

(八)另查2021年年初，以免疫反應 (immune response) 作為替代療效指標 (surrogate endpoint)，並作為核准COVID-19疫苗之依據，已開始在國際間討論。雖美國FDA曾回函我國CDE「現階段FDA要提出一個正式的官方立場是不可能」¹¹，但並未否定免疫反應作為替代療效指標。且在當時國際間尚未依共識產出審查標準之決議時，英國MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) 已於2021年4月核准Valneva公司COVID-19疫苗執行與AZ疫苗免疫原性比較之第三期試驗；韓國MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) 亦於2021年8月核准SK Bioscience公司COVID-19疫苗 (GBP510) 執行與AZ疫苗免疫原性比較之第三期試驗；國際藥物法規主管機構聯盟 (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA) 於2021年6月24日召開會議商討COVID-19疫苗研發，首度達成共識，認為若傳統三期臨床試驗不可行，可能需要以免疫橋接做為替代性指標，以評估疫苗有效性。

(九)綜上，食藥署於2020年10月14日召開專家討論會議

¹¹原文為：「Unfortunately, FDA is still discussing approaches to immunobridging and an office position at this time is not possible.」

並決議COVID-19疫苗申請EUA所需的療效資料，得以免疫原性做科學上合理的連結或推估；2021年5月6日之專家會議實證探討免疫原性分析及同年5月28日之專家會議同意以「比較國產疫苗與AZ疫苗之免疫原性（不劣性比較）」，作為國產疫苗緊急使用授權之療效評估標準，以及該署於2021年7月18日及8月15日分別召開會議審查高端疫苗及聯亞疫苗申請EUA案。前述專家會議之召開及審查之程序，係依當次討論議題遴選並邀請相關領域專家與會，以獲取專業建議，且實際出席會議之委員均須簽署利益迴避及保密同意書，未有證據佐證遴選程序有瑕疵，公開之會議紀錄對於會中表達之不同意見亦如實陳列；另各國對免疫反應替代療效指標，作為核准COVID-19疫苗之依據，未達成共識，但並未否定免疫反應作為替代療效指標。爰基於出席專家學者係具有專門知識技術之人員，渠等以專門知識或技能，就其專業領域之事項，參與國家事務，其審議之事項又涉及我國疫苗自研自製政策成敗之風險，爰係渠等依專業獨立判斷，以及權衡COVID-19疫情的威脅風險與疫苗療效評估的法規科學理論基礎後所為之決議，另食藥署考量國際法規指引、過去其他疫苗開發與審查核准經驗、當時國內的疫情環境、及國內何時可以取得足量的疫苗以達到群體免疫效果等多面向因素，綜合各項考量將中和抗體效價作為替代性療效指標與決定是否發給高端及聯亞EUA所為之決定，尚非無據。

(十)另COVID-19疫情以來，高端公司之股價有大幅波動情形，臺灣士林地方檢察署已就高端公司、基亞公司涉嫌內線交易案進行偵查，並於2022年12月29日執行搜索約談。因案件已進入司法偵查程序，且高

端公司非本院職權行使之對象，依據監察院收受人民書狀及處理辦法第12條第2款規定¹²不予調查。如發現相關公務員有瀆職或重大違法失職嫌疑需要即予調查之新事實或新證據，再行另案處理。

四、國內對COVID-19疫苗之採購，由疾管署與原廠或具原廠授權之代理商簽約，以預採購之方式辦理，且在疫苗尚未完成第三期臨床試驗或尚未取得國內許可證及EUA即進行簽約採購，且採購數量、價格難以估計，均與過往疾管署採購常規疫苗之程序及決策，確有不同。雖《政府採購法》第105條第1項第2款規定授權公務員應依專業判斷進行緊急採購，但執行者在實務上因授權範圍未具體明確，仍可能多所顧慮，而未能及時為適當之緊急採購。爰衛福部及工程會允應就此次COVID-19疫苗之採購經驗，通盤檢討緊急採購之相關規範，其授權範圍應具體明確，採購程序及機制允宜容許相當之彈性，完備緊急採購之法令及辦理程序，俾使公務員不致進退失據，得及時依專業判斷為適當之採購；另衛福部允應培養國內具備國際採購專業之人員，研酌如何結合各部門專業人力，共同協助處理，提升緊急採購之專業能力：

(一)為有效防治COVID-19，維護人民健康，並因應其對國內經濟、社會之衝擊，立法院制定《嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例》，該條例第7條規定指揮中心指揮官為防治控制疫情需要，得實施必要之應變處置命令或措施，惟該條文規定僅適用於隔離、檢疫等限制人身自由之防疫措施，抑或適用於此次疫情期間疫苗之採購，尚非無疑；另按該

¹²監察院收受人民書狀及處理辦法第12條第2款規定：

左列人民書狀應為不予調查之處理。但如被訴人有瀆職或重大違法失職嫌疑需要即予調查者，仍應調查。

二、已進入司法或軍法偵審程序者。

條文審查草案之說明二，其內容為「指揮官依本條所為之應變處置命令或措施不得逾越必要範圍，並應與防疫目的具有正當合理關聯，自屬當然」，然「必要範圍」屬不確定法律概念，疫苗採購單位於疫情流行期間緊急採購疫苗之價格、數量及時機，如何評價其是否逾越必要範圍，國內有不同之解讀。另按《政府採購法》第6條第2項規定「辦理採購人員於不違反本法規定之範圍內，得基於公共利益、採購效益或專業判斷之考量，為適當之採購決定。」同法第105條第1項第2款規定「機關辦理下列採購，得不適用本法招標、決標之規定。……二、人民之生命、身體、健康、財產遭遇緊急危難，需緊急處置之採購事項。」同法第105條第2項授權訂定之「特別採購招標決標處理辦法」第5條第1項規定：「機關辦理本法第一百零五條第一項第二款之採購，應先確認人民之生命、身體、健康或財產遭遇緊急危難，且該採購業經機關首長或其授權人員核准確有緊急處置之必要。」可見，《政府採購法》已賦予採購機關於有緊急處置之必要時，就特定採購案件得不適用該法招標、決標規定之彈性空間，機關得基於公共利益、採購效益或專業判斷之考量，辦理緊急採購，但以COVID-19疫苗緊急採購為例，國外於疫苗未完成第二或三期臨床試驗，抑或尚未取得國內EUA前，即以預採購方式採購數倍於人口數量之疫苗，並未有相關異議，而我國內雖有《政府採購法》授權緊急採購，但國內自研自製之疫苗採行類同國際疫苗之緊急採購模式，卻衍生諸多之質疑。

(二)國內對COVID-19疫苗之採購與過往疾管署採購常規疫苗之程序及決策，確有不同之處：

- 1、由疾管署與原廠或具原廠授權之代理商簽約採購：

COVID-19疫苗之採購，初期難以預知疫苗結果，係由疾管署之公務員逐步擇定進入臨床試驗第二、三期且具備足夠科學文獻支持之候選疫苗，報經行政院疫苗採購工作小組討論決定後，由衛福部簽陳行政院核定，續由疾管署辦理採購作業，直接與疫苗原廠或具原廠授權之代理商洽談，與常規疫苗之採購未限制須與原廠或具原廠授權之代理商簽約採購不同。

- 2、以預採購之方式辦理：

全球疫苗生產原物料短缺，疫苗的生產及檢驗至少需要2-3個月的作業程序，為避免因等待疫苗研發程序完成，屆時無法購得原物料而喪失即時生產疫苗的時機，因此基於保障國人最佳利益前提下，以預購模式向國內外廠商採購，預先保有所需之疫苗數量，俾利廠商於取得專案核准製造許可後，可儘速提供國人接種，保障國人健康。

- 3、疫苗尚未完成第三期臨床試驗即簽約採購：

疾管署2020年10月30日與AstraZenca公司簽約，2021年2月8日與Moderna公司簽約，當時AZ及Moderna疫苗第三期臨床實驗均未完成。

- 4、尚未取得國內許可證及EUA即進行採購：

行政院疫苗採購工作小組於2021年5月17日討論國內疫苗採購案，當時雖對於國內高端及聯亞疫苗能否順利取得我國專案製造許可具不確定性，且僅完成第二期臨床試驗及尚未取得國際認證，可能影響民眾對疫苗的信任及接種意願，然該小組綜整考量當時國內疫情嚴峻，我國雖已採購約COVAX、AZ及Moderna疫苗計約1,981萬

劑，但國外疫苗產能有限且供應時程難以確認，爰同意向高端及聯亞採購各500萬劑疫苗，以及早提供民眾接種，提供疫苗保護力及降低感染風險，並可視未來疫情需求，納入後續擴充每家各500萬劑疫苗，衛福部爰於同年5月28日緊急採購簽准並完成簽約程序，當時高端疫苗尚未取得國內緊急使用授權。

另詢據時任指揮中心指揮官陳時中表示：「我們不會買不到高端疫苗，必要時可以徵用，但沒有簽約，他們可能連做都不做，沒有誘因讓他們投入生產準備」等語。

5、採購數量難以估計：

我國因2021年5月間疫情爆發，民眾踴躍接種疫苗，但當時到貨數量不敷民眾需求，迭遭批評購買疫苗數量不足；另因病毒不斷變異，全球疫情持續升溫，疫苗逐漸到貨，2022年間卻遭批評購買疫苗數量過多，致諸多疫苗面臨到期銷毀風險。另截至2022年9月26日止，已銷毀逾400萬劑COVID-19疫苗，其中AZ疫苗234.9萬劑、Moderna疫苗47.5萬劑、BNT疫苗6.8萬劑、高端疫苗120萬劑。

6、採購價格難以估算：

影響疫苗採購價格的變數，包括採購數量的多寡、採購的時機，以及是否為低中收入國家等，均可能影響疫苗採購的單價。疾管署歷次採購之簽辦文件，均未見採購價格分析資料或依據。

(三)查疾管署以預採購方式向COVAX平台、AstraZenca公司、Moderna公司、高端及聯亞採購COVID-19疫苗，簽約當時，AZ疫苗及Moderna疫苗第三期臨床

實驗亦未完成，然各界並未質疑於國際購買疫苗之合法性，甚至在2021年發生社區感染時，迭有批評購買數量太少，甚至認為第一要務是取得疫苗，即使價格再貴，亦應於國際間不計成本，搶購疫苗，惟疾管署於疫情初期若即參考國際間之作法採購尚未研發成功之疫苗，且採購數量數倍於國內人口數，採購價格又缺乏議價空間而由賣方決定，倘國內始終未發生大規模疫情，恐將有龐大數量之疫苗賸餘必須銷毀，勢必招致相當之責難甚至追究行政責任，爰我國未於疫情前如歐美或新加坡等國採購數倍於人口數量之疫苗，有現實上之考量；另因國內疫情流行有其高峰時期，民眾接種之意願亦有起伏，2021年5月以前，接種意願冷清，但爆發社區感染後，民眾競相預約接種疫苗，且為因應病毒不斷變異，惟疫情難以預料，指揮中心增加採購之數量，未及於效期前全數接種，部分疫苗必須銷毀，再被質疑購買數量過多；再以COVID-19疫苗之交易為賣方市場，各廠商於合約中約定雙方權利義務有利於賣方，而採購數量、時機，以及各國國民之所得情形，均可能影響疫苗採購之單價，且廠商並未公布其訂價依據之成本分析，疾管署亦難以取得各國購買之價格進行比價。爰《政府採購法》已授權辦理緊急採購，公務員研判疫情可能發展，且本於專業判斷，採購作業亦符合法令規範。倘事後再究責相關公務員，恐使公務員動輒得咎，對需緊急處置之採購事項，多所顧慮。

- (四)另 COVID-19疫苗之採購，初期難以預知疫苗結果，係由疾管署之公務員逐步擇定候選疫苗，經行政院核定，續辦理國際採購作業，期間進行書面討論、視訊會議、預擬議題、協議數量、價錢、交貨

期程及擬定合約內容等工作，需對於疫苗之研發及國際採購具備相當專業性。另據本案諮詢專家稱：按國內購買的經驗，政府採購的部門人力很有限，只有幾個人，與國外的溝通及談判上，較不具優勢，在疫苗的發展過程中，不知道哪些疫苗會通過臨床試驗或取得EUA，也不知道有哪些廠商可提供疫苗，在重要時刻，尤其需要採購人才等語。又疾管署接受本院詢問之人員稱：全世界以EUA方式供給疫苗也是第一次，疫苗從開始評估到採購的過程，蠻辛苦的，我們同仁不是國際採購或談判的專家，硬扛下來，但光憑我們還是做不來，我們有義務的律師幫了非常大的忙，現在是不得不由同仁硬扛，其實應該指定各部會國際經貿談判的強手進來，把分工團隊組織起來，不能只靠疾管署同仁等語。爰在緊急採購COVID-19疫苗之關鍵時刻，國內可取得疫苗數量受到國際疫苗市場供需、地緣之便¹³及我國非聯合國會員等因素左右，且政府採購部門人力有限，具備疫苗國際採購專業能力之人才尤為不足，亦使得我國與國際競爭疫苗處於不利地位。

(五)綜上，指揮中心以預採購之方式採購尚未完成第三期臨床試驗或尚未取得我國專案製造許可（EUA）之疫苗，且歷次採購之簽辦文件未見採購價格分析資料或依據，採購合約約定之雙方權利義務亦有利於賣方，部分採購之疫苗未及完成施打即因過期而銷毀，均與例行性常規疫苗之採購程序或採購計畫未盡相符，然尚無與《政府採購法》第105條第1項第2款及同法第6條第2項之規定有相悖之處。惟《政

¹³英國AZ、美國Pfizer與德國BioNTech及美國Moderna最早開發成功，取得上市先機。然因疫苗產量供不應求，歐盟、美國及英國等大國基於地緣之便優先與疫苗廠簽署數億劑疫苗預購合約，致使我國及其他亞洲、非洲、中南美洲國家難以與歐美大國公平競爭取得疫苗。

府採購法》第105條第1項第2款規定雖授權公務員應依專業判斷進行緊急採購，但執行者在實務上因授權範圍未具體明確，仍可能多所顧慮，而未能及時為適當之緊急採購。爰衛福部及工程會允應就此次COVID-19疫苗之採購經驗，通盤檢討緊急採購之相關規範，其授權範圍應具體明確，採購程序及機制允宜容許相當之彈性，以完備緊急採購之法令規範及辦理程序，俾使公務員不致進退失據，得及時依專業判斷為適當之採購；另衛福部允應培養國內具備國際採購專業之人員，研酌如何結合各部門專業人力，共同協助處理，提升緊急採購之專業能力。

五、由於全球化與國際交流的頻繁，未來難免再發生類似COVID-19迅速擴散，嚴重威脅全球及區域公共衛生系統之新興感染性疾病。衛福部允應以高端疫苗獲得國際認證之進展有限，部分國人因此對其保護力有所質疑，已不利國內疫苗產業發展為鑑，未來倘有類似情況，宜研酌於契約中擬訂業者應獲得相關國際認證等適當條件，以促使國內業者盡最大努力，提升民眾信心：

(一) 高端公司於2021年4月6日提交第一期臨床試驗期中報告，另於2021年6月16日提交第二期臨床試驗期中報告，經食藥署2021年7月18日「新冠肺炎(COVID-19)疫苗專家審查會議」決議同意依據《藥事法》第48條之2建議有條件通過專案製造。但核准專案製造之條件如下：

- 1、由中央主管機關依《藥事法》第48條之2訂定專案核准有效期間。
- 2、廠商於專案核准製造期間，須持續執行監測計畫，每月提供安全性監測報告，並於核准後1年內檢送國內外執行疫苗保護效益 (effectiveness)

報告。

(二) 高端於2022年7月27日檢送疫苗保護效益報告至食藥署，經過專家會議審查，建議補充提供針對年長者、重症、死亡保護力資訊，該公司已於同年10月28日完成補件，食藥署於同年11月3日再次召開高端疫苗保護效益評估專家會議，就高端疫苗整體保護效益報告、國內某醫學中心資料庫分析報告、以及全國性預防接種資訊管理系統與傳染病通報系統資料庫之大數據資料分析18-64歲國人接種各廠牌之疫苗組合之中重症及死亡情形，顯示接種高端疫苗的國人，相較於接種AZ、BNT、Moderna疫苗或其他混打組合，其對於預防中重症、死亡的保護效益相近，又對照未接種疫苗者，亦均有達到預防中重症及死亡的保護能力。另外，在65歲以上的年長者族群，亦可觀察到相同的保護效益結果。基於真實世界接種結果之實證資料，可佐證高端疫苗具有保護效益。因此專家會議一致決議認同高端新冠肺炎疫苗符合疫苗保護效益。與會專家出席15人，主席不參與投票，14人同意，0人不同意。

(三) 另據衛福部查復略以：

1、2021年5月國內本土疫情開始爆發之時，曾評估於國內執行驗證疫苗保護力之第三期臨床試驗的可行性，然疫苗保護力試驗必須在疫情大流行、有足夠確診人數的地區才能夠執行。雖當時本土疫情開始爆發，然疾病盛行率仍偏低，而且已有國際疫苗可開始供民眾施打，以安慰劑作為對照組執行臨床試驗會有倫理上的爭議。當時曾以台灣疾病年發生率20/1000人-年估算，倘欲執行以AZ疫苗為活性對照組，國產高端及聯亞疫苗分別為兩個試驗組別之不劣性第三期臨床試

驗，以1:1:1隨機分派，於國內疫情穩定之情形下，追蹤一年得到欲偵測的疫苗保護力結果，試驗所需受試者總人數約為18萬人（每組6萬人），實務上實不可行。

2、高端COVID-19疫苗對不同變異株之免疫生成性及保護力之臨床試驗數據之發表內容及分析結果：

(1) 高端公司於2021年11月8日發布高端疫苗對抗變異株之中和抗體效價評估探討論文，發表於Clinical Infectious Diseases期刊。

(2) 高端公司於2022年1月5日發布第一期臨床延伸性試驗受試者施打3劑高端疫苗後，對抗原型株及Omicron變異株之偽病毒中和抗體數據，結果顯示與原型株相比，高端疫苗對抗Omicron變異株之中和抗體下降幅度約為原型株6.4~8.7倍，相關數據並發表於medRxiv國際生醫文獻資料庫。

3、高端疫苗在國際間進行臨床試驗之進度及結果：

(1) 高端公司於2021年7月20日獲准於巴拉圭執行COVID-19疫苗第三期臨床試驗，已完成期中分析解盲，並於2022年2月14日取得巴拉圭緊急使用授權（EUA）。

(2) 高端疫苗於2021年10月26日獲選進入由WHO主導執行之全球團結第三期臨床試驗（Solidarity Trial Vaccines），為一多國多中心第三期臨床試驗，已於哥倫比亞、馬利共和國及菲律賓完成收納，共計18,000受試者納入高端疫苗之試驗評估，目前進入數據分析階段。後續臨床試驗結果將由WHO對外宣布。

(四) 惟查：

- 1、 高端疫苗於2021年8月26日取得索馬利蘭共和國當地之緊急使用授權（EUA）；嗣於2022年2月14日取得巴拉圭緊急使用授權（EUA），核准適用於18歲以上成人之主動免疫接種。
 - 2、 根據外交部資料，目前全球共10國承認高端疫苗，包括印尼、帛琉、紐西蘭、貝里斯、索馬利蘭、愛沙尼亞、泰國、巴拉圭及馬來西亞、聖克里斯多福。
 - 3、 高端疫苗於巴拉圭執行之第三期臨床試驗，亦係以免疫橋接方式，非傳統三期之臨床試驗方式。
 - 4、 高端疫苗獲選進入由WHO主導執行之全球團結第三期臨床試驗，係原先獲選疫苗中唯一進行臨床試驗並進入數據分析階段多時之疫苗，但迄今WHO尚未公布臨床試驗結果。
- (五) 食藥署於2021年6月10日公布EUA療效評估標準，以免疫橋接方式，採用中和抗體效價作為替代療效指標，誘發的免疫原性不得低於AZ疫苗，高端公司於同年6月16日提交疫苗第二期期中臨床試驗結果，並經7月18日專家會議審查後即核給EUA。惟衛福部於核給高端疫苗EUA後，該疫苗未在國內執行第三期臨床試驗，且在免疫橋接外，雖曾進行WHO疫苗團結試驗，但相關數據尚未發表，除此之外，並未執行傳統療效驗證以證實疫苗保護力；另依食藥署公布111年11月3日審查高端疫苗整體保護效益之專家會議紀錄內容可知，高端僅提供單一家醫院約2.1萬人高端疫苗之臨床資料，樣本數過低，與會專家為科學性評估保護效益之考量，同意參採真實世界等大數據資料，但部分專家認為民眾選擇疫苗的背景因素不易分辨，且共病因子可能造成影響，在數據解讀上須謹慎；且截

至 2022 年 10 月底止，國際間承認高端疫苗之國家僅有 10 國，主要原因應係未有傳統第三期臨床試驗結果證明其療效，亦未取得 WHO 認證，不符合先進國家之認證標準，難與國際接軌；又國內民眾截至 2022 年 11 月 11 日接種高端疫苗之總劑數為 306 萬餘劑，相對其他種類疫苗為低，已屆效期銷毀 160 萬餘劑，占採購數量之 32%，銷毀比率高於其他種類疫苗。

(六) 衛福部核准高端疫苗 EUA，除考量國內迫切的公衛需求有條件核准外，亦係將國內自研自製 COVID-19 疫苗作為必要防疫策略，並扶植國內疫苗產業發展，惟高端疫苗截至目前僅獲 10 國承認，且僅取得 2 國 EUA，於獲得國際認證之進展相當有限，部分國人因此對其保護力有所質疑，已不利國內疫苗產業之發展。爰衛福部允應引以為鑑，未來倘有類似情況，宜研酌於契約中擬訂業者應獲得相關國際認證等適當條件，以促使國內業者盡最大努力，提升民眾信心。

六、指揮中心為規劃疫苗接種部署，在民間企業及慈善團體申請輸入疫苗捐贈後，要求需檢附原廠授權書，有其確保疫苗安全有效及供應數量穩定之考量；又民間企業於 2021 年 6 月提出申請後，疾管署即持續與相關企業檢視及研修採購前置作業所需法律文件，俾使捐贈單位能進行後續疫苗採購事宜，惟在當時國人對疫苗需求有急切需求之氛圍下，衛福部於 2021 年 7 月 11 日晚間完成簽署程序，與國人對加速取得疫苗之期待有所落差，甚至引起外界之質疑與抨擊。衛福部允應檢討民間企業、團體捐贈疫苗之行政流程及證明疫苗來源及品質之相關文件，建立捐贈疫苗與藥品之處理機制：

- (一)特定藥物專案核准製造及輸入辦法第3條規定：「依本法第四十八條之二第一項第二款向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入者，其申請應檢附下列文件、資料：一、完整預防或診治計畫書及相關文獻依據。其計畫書內容，包括因應緊急公共衛生情事之申請目的及足以顯示利益大於風險之資料。二、所需藥品數量及計算依據。三、藥品之說明書。四、國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。依前項申請之藥品，無法檢具前項第四款資料者，應檢附產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代之。」
- (二)據衛福部約詢查復略以：有關預防或診治計畫涉及後續疫苗之施打規劃，為確保民間企業或團體捐贈疫苗實際到貨之真實性、可行性及到貨期程，爰增加檢附原廠授權書（證明原廠同意供貨）、供貨期程等文件之要求，以利指揮中心據以規劃疫苗接種部署，並確保捐贈疫苗來源及品質等語。另查復以：原廠授權書無固定格式，主要在於內容應足資證明上述事項等語。疾管署接受本院詢問之人員則稱：正式向食藥署提出疫苗專案進口申請約有10家等語；另稱：一種是說要賣給我們，說有貨，多是朋友關係，是好心的建議，至少有5家等語；或稱：就我們所知很多表達意願者，根本與疫苗廠沒有接觸，不會有疫苗等語。又疾管署針對「地方政府或企業申請COVID-19疫苗專案輸入流程」議題稱¹⁴：疫苗的輸入申請，有嚴謹的條件與規定，除應有原廠的授權，也必須依食藥署召開專家會議審

¹⁴詳見疾管署2021年5月29日新聞稿，網址為：<https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/PHfk6o4BpcxNWZRfEQ8Hvw?typeid=9>

查，且企業、宗教等民間團體的捐贈，以及地方政府的採購，均同樣需採取「由中央政府與原廠簽約採購」、「由中央政府統籌分配執行」兩大基本原則處理，此涉及疫苗安全、法律責任與接種部署三大層面：

1、疫苗安全：

COVID-19疫苗的取得，涉及嚴謹的緊急授權程序及供應配送等相對嚴格的技術要求，為維護國人健康，保障國家整體安全，我國疫苗政策與各國相一致，皆由中央政府依權責與專業統籌辦理。

2、法律責任：

依照《傳染病防治法》第5條，傳染病防治政策及計畫，包括預防接種均是中央主管機關權責；《藥事法》第48條之2規定意旨，製造或輸入緊急的疫苗藥物，其專案核准權限也屬中央主管機關。因此，有關疫苗的取得、分配與接種，均應由中央統籌，並與地方政府密切合作。

3、接種部署：

疫苗的購買與施打，涉及嚴格的供貨、冷鏈以及專業人力、物力的規劃部署，必須配合國家整體防疫策略，確保供應分配的安全性、有效性及公平性，因此執行層面也都必須由中央統籌處理。

(三)臺灣東洋自2020年9月11日起與疾管署洽談代理德國BioNTech產製之COVID-19疫苗事宜，期間雙方多次進行溝通協調，該公司於同年10月16日函送德國BioNTech商業合作證明文件，經疾管署律師協助審閱表示該文件僅證明德國BioNTech授權臺灣東洋與疾管署協商採購至多3,000萬劑疫苗，且僅授權

2週效力，亦非獨家授權。另行政院採購工作小組於10月21日第三次會議決議，請疾管署就冷鏈設備到位及建置時程，持續洽詢臺灣東洋，並由其向德國BioNTech原廠爭取提供至多200萬劑疫苗，且採分批方式交貨，避免因採購量過大致疫苗浪費之情事發生。嗣因臺灣東洋所提德國BioNTech原廠公司授權之洽談文件已超過有效期限，為後續雙方洽談依據，避免代理爭議，疾管署爰於11月3日函請臺灣東洋提出正式授權文件，並提供合約草案，據以協商合約細節，惟臺灣東洋於同日下午以電話方式通知疾管署無法如期代理BNT疫苗進口。

- (四) 國內於2021年5月發生社區感染，鴻海集團前董事長郭台銘先生於5月下旬表示有意採購BNT疫苗，並由永齡基金會於同年6月1日向食藥署申請並檢附相關文件，指揮中心於6月2日之記者會中表示仍欠原廠授權書。郭台銘先生於6月16日表示BioNTech公司只願意與政府洽談，6月17日發文證實政府並無阻撓疫苗購買，6月18日在臉書公開8點說明，文中提及：從5月23日起，就經由各種方式，希望與政府洽談，突破限制，購買疫苗捐贈與政府，在6月1日依主管機關要求送件後，遲遲未獲得主管機關正式回覆，……可惜的是關鍵問題若無法突破，只是在原地繞圈圈而已。……官民合作的關係需要正式授權，為國際洽商營造有利的條件。……疫苗捐贈因為標的物涉及相關法律責任，和一般物品的捐贈不同，需要政府（受贈方）先明確表達立場，再讓願意捐贈方去洽談疫苗供貨的數量及時間等語。
- (五) 詢據疾管署接受本院詢問人員表示，於台積電及郭董事長表達捐贈疫苗意願並提出申請後，該署即持續處理技術面之問題：

- 1、鴻海及永齡基金會於2021年6月1日委託台康公司檢附相關文件向食藥署申請500萬劑BNT疫苗專案輸入，並應食藥署要求再於同年6月10日補件，當時永齡基金會並未取得BioNTech公司同意供貨之證明文件，但食藥署仍於6月12日許可有條件專案進口，其但書包括BioNTech公司出具同意供貨之證明書等。
 - 2、郭董事長於2021年6月13日至疾管署當面進行溝通，疾管署人員即說明捐贈疫苗相關之程序或要求，最重要的是要能確保對方能夠供貨，因為疫苗廠商都會有反貪腐條款，不可能讓取得疫苗者因此營利，所以一定要政府的協助才可能取得。且採購之COVID-19疫苗僅取得EUA即供貨，若無政府對疫苗不良反應給予免責擔保，疫苗廠是不會賣給任何人的。之後，鴻海及永齡基金會提供疾管署擬向疫苗廠表達國家願意支持之草案資料，雙方並就相關資料進行討論。
 - 3、台積電於2021年6月10日主動至疾管署拜會，表達捐贈疫苗意願，也做了功課並事先準備了相關文件，疾管署除說明捐贈疫苗相關之程序或要求外，亦將台積電申請之文件提供疾管署之律師進行檢視與修改。
 - 4、在蔡英文總統於6月18日下午4時與台積電董事長劉德音先生、鴻海集團創辦人郭台銘先生會見前，疾管署持續與渠等討論及處理國家願意支持民間採購並捐贈疫苗之技術面問題，於相關問題獲得解決後，始得以進入後續之協議。
- (六)疾管署於郭董事長及台積電表達捐贈意願後，即持續營造國際疫苗採購之有利條件，除了內部多次召開相關會議研討處理外，亦與兩企業陸續召開13次

會議。嗣經行政院指派羅秉成政務委員負責協助推動，爰於2021年6月19日在疾管署成立捐贈BNT原廠疫苗專案工作小組，邀集台積電、鴻海/永齡基金會等單位代表共同作業，並召開第一次專案工作會議；6月23日、6月25日召開第二次及第三次專案工作會議，決定由疾管署及兩捐贈單位簽署辦理採購前置作業所需的法律文件，協助兩捐贈單位後續辦理疫苗採購事宜。並共同會商可行之處理模式與契約架構等相關事宜，參考日本政府捐贈臺灣AZ疫苗模式，決定由疾管署負責專案輸入核准及取得EUA緊急授權的事項，給予原廠合理免責條款，並採取雙元多方的契約架構，意即成立採購契約與捐贈契約，此兩件多方契約分別訂立，同時生效。慈濟基金會嗣於6月23日向衛福部遞件申請捐贈疫苗，當時台積電、鴻海/永齡基金會專案已先推動進行，致未同時併案處理，但指揮中心另成立慈濟捐贈疫苗專案，完成捐贈契約之簽署程序¹⁵。台積電、鴻海/永齡基金會、慈濟基金會3間企業和民間團體終與政府以公私協力、共同作業之合作模式達成BNT疫苗洽購。

(七)進口COVID-19疫苗之輸入及配送，涉及嚴格的供貨及冷鏈程序，故衛福部均優先與國外原廠洽談，以確保疫苗來源。然國內民間企業或團體於2021年5、6月間陸續表達捐贈疫苗之意願，指揮中心以實際到貨之真實性、可行性及到貨期程，涉及後續疫苗之施打規劃，爰增加檢附原廠授權書（證明原廠同意供貨）、供貨期程等文件之要求，有其確保疫苗安全有效及供應數量穩定之考量。而台積電、鴻

¹⁵ 詳見行政院2021年7月21日新聞稿，可見於網址
<https://www.ey.gov.tw/Page/9277F759E41CCD91/c74220f4-44ca-4fca-afb8-377c3debbe93>

海/永齡基金會、慈濟基金會於德國BioNTech公司簽具確認書做為預購協議之附件，確認其授權香港復星公司販售BNT疫苗予企業團體在臺灣使用，疫苗將由BioNTech公司在歐盟的製造廠生產後，直接運送到臺灣，經時任衛福部陳時中部長及疾管署周志浩署長於2021年7月11日晚間完成簽署程序，並立即通知捐贈單位。顯見原廠授權取得過程中雖曾遭遇困難及阻礙，但透過公私協力仍能獲得足資證明疫苗來源及品質之相關文件。

(八)綜上，台積電、鴻海/永齡基金會、慈濟基金會均係國人引以為傲及高度信任之企業及民間團體，渠等於國內疫情流行而對疫苗需求急迫之時期，表達捐贈疫苗之意願，然指揮中心為規劃疫苗接種部署，在前述企業及民間團體捐贈疫苗，以及與臺灣東洋協談代理BNT疫苗期間，均要求需檢附原廠授權書，有其確保疫苗安全有效及供應數量穩定之考量；又民間企業於2021年6月提出申請後，疾管署即持續與相關企業檢視及研修採購前置作業所需法律文件，俾使捐贈單位能進行後續疫苗採購事宜，惟在當時國人對疫苗有急切需求之氛圍下，衛福部於2021年7月11日晚間完成簽署程序，與國人對加速取得疫苗之期待有所落差，甚至引起外界之質疑與抨擊。衛福部允應檢討此次民間企業、團體捐贈疫苗之行政流程及證明疫苗來源及品質之相關文件，建立捐贈疫苗與藥品之處理機制。

七、我國與國際間疫苗受害救濟之審查制度相較，民眾申請時無須付費及負舉證責任，且由中央協助資料蒐集，申請之門檻較低，相對審理所需行政負擔較重。惟新冠疫苗多採用緊急授權方式上市，在安全性及有效性存有風險，民眾於接種疫苗後發生不良反應，因

有時序上之關聯，難免懷疑與接種疫苗有關，爰疾管署允應加速新冠疫苗預防接種受害救濟審查進度，釐清個案傷病或死亡與施打疫苗之關聯性，使受害民眾迅速獲得合理之補償，維持對接種疫苗之信心，以利防疫政策之推動：

(一)按傳染病防治法第30條第1項規定：因預防接種而受害者，得請求救濟補償；同條文第4項後段規定：預防接種受害救濟之資格、給付種類、金額、審議方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。揆其立法目的，係為使因預防接種而致死傷之民眾，能經專業審議，快速獲得合理救濟，以及降低醫護人員面對接種民眾之壓力，並由國家負無過失補償責任。

(二)我國自2021年3月22日起開始COVID-19疫苗接種計畫，截至2022年11月2日止，全國施打COVID-19疫苗總數為 63,369,663劑，共接獲疫苗不良事件通報 20,756件，平均每10萬劑注射通報數約為32.8件，其中有1,589件接種COVID-19疫苗後死亡之不良事件通報。針對我國接種單價疫苗後7天內之全死因死亡事件進行之通報值/背景預期值比較分析，結果顯示不分廠牌及個別廠牌之各年齡層男性與女性之通報死亡事件死亡通報案件之相關分析，皆未高於預期死亡事件數（背景預期值）。

(三)預防接種受害救濟審議小組（VICP）審查與新冠肺炎相關案件情形：

1、依據衛福部詢問查復資料：

(1) 已完成審查及尚待審查件數：

截至2022年5月20日已收訖申請書並由地方主管機關完成調查之COVID-19疫苗案件共 5,411案，經預防接種受害救濟審議小組（下稱

審議小組) 審定計559案，尚有4,852案待鑑定審議。

(2) 已完成審查但未核予救濟金之案件數：

審議小組已完成審定之559案中，計有421案未核予救濟金或補助。

(3) 核予救濟金之案件，經判定「疫苗相關」及「無法確定是否與疫苗相關」之件數：

已完成審定之559案中，經審定核予救濟金者計67案，核予醫療補助、喪葬補助或胚胎補助者計71案。核予救濟金案件中，經審議小組審定為「相關」者計24案，經審定為「無法確定」者計43案。核予救濟金案件之接種疫苗廠牌及核定金額整理如下表：

疫苗廠牌	核予救濟金案件數(件)	核定救濟金(千元)	核予醫療補助、喪葬補助或胚胎補助件數(件)
AZ疫苗	49	23,851	71
Moderna疫苗	15	3,375	
BNT疫苗	2	1,025	
高端疫苗	1	5	

2、依據疾管署網站公布之資料，截至2022年10月6日止，COVID-19疫苗預防接種受害救濟給付案件審議1,207案，其中142件獲救濟給付，130件獲其他給付。審議結果如表19：

表19、COVID-19疫苗預防接種受害救濟審議結果統計表

單位：件、千元

疫苗廠牌	審議件數	相關件數	無法確定件數	無關件數	救濟金額	醫療補助件數	喪葬補助件數	胚胎補助件數	補助金額	救濟+補助金額
AZ	827	38	91	729	48,896	4	90	0	27,098	75,994
Moderna	291	6	30	255	5,740	0	23	1	6,950	12,690
BNT	36	4	7	25	4,080	2	3	9	940	5,020
高端疫苗	52	1	4	47	110	0	7	0	2,100	2,210

無請求權	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
總計	1,207	49	132	1,025	58,826	6	123	1	37,088	95,914

資料來源：疾管署網頁。2022年11月21日查詢。網址為：<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/QWe386d8-NMBK95e80Aqbg>

(四)國際間對於疫苗預防接種受害救濟審議情形，略以：

1、美國：

美國VICP申請人需負擔申請費用（美金400元）及自行備妥病歷。對於COVID-19疫苗之受害救濟，另由CICP（Countermeasures Injury Compensation Program）受理，CICP僅賠償最嚴重的傷害，也必須承擔更多的舉證責任，且須在接種後1年內提出申請。截至2022年4月止，CICP計接受5,033件申請案，已審議21案，審議結果皆為不符規定拒絕給付。

2、日本：

日本係由申請者備妥病歷，並自行選擇申請「醫療費/醫療手續費」或是「障礙年金」或「死亡給付」。申請者透過地方自治體將送交資料至厚生勞動省，由其召開「疾病·障害認定審查會」進行審議。截至2022年4月28日止，計接受1,670件申請案，已有審定結果者為771件，已審定者中，核定給予給付者計708件皆為「醫療費/醫療手續費」，症狀包括過敏性休克、急性過敏、發燒等。

3、香港：

立法會專款設立接種COVID-19疫苗異常事件保障基金，由政府委任的第三方行政管理人負責處理異常事件申請。所有接種後嚴重異常事件由醫護人員透過藥物安全監察系統呈報，經臨床事件評估專家委員會評估，若該事件獲註冊醫生證明，且未能排除與疫苗無關，將可獲發一筆款

項，金額以保障基金就該事件所定的數目為準。截至2022年4月23日止，計接受843件申請案，已有審定結果者為669件。已審定案件中，246案為「與免疫接種因果關係一致」或「不確定」，223案為「與所接種疫苗無關」或「不可分類」，230案為申請資料不完整而被拒絕，給付發放總金額港幣33,510,000元（約新臺幣1.26億元）。

4、英國：

英國係針對接種疫苗後，因疫苗而嚴重失能者或嚴重失能後死亡者，給予12萬英鎊的一次性給付（Vaccine Damage Payment）。英國政府網站僅揭示申請給付之資格及方法，但並未揭露申請給付之人數或獲得給付之人數。

5、德國：

針對政府公開推薦之疫苗適用無過失補償制度，受影響或受傷的人都有權要求賠償。由德國衛生與社會事務局之救濟服務部門受理並初篩資格，再送至衛生事務部門，由內部醫療專家依程序與標準來認定受害因果關係及健康損害情形，再由救濟服務部門通知申請人核定結果及辦理後續救濟金發放，審核單位或申請人也可另請外部醫療專家提供意見。地方當局應於1年內完成個案審定，但常會超過審核時限。另接種疫苗的人依然可以向醫生提出民事損害賠償。

(五)截至2022年6月1日止，COVID-19疫苗預防接種受害救濟給付案件審議完成559案，迄同年10月6日止完成1,207案，將近4個月期間約新增完成648案，平均每月完成約162案審議。詢據疾管署周志浩署長表示，我國對於疫苗救濟的申請是全球最方便且無須付費，美國要收費，還要自己提供病歷。其他國家

也要當事人準備。我們是由政府調資料，調閱資料在疫情時期需要花很多時間，我們的門檻非常低。審查委員都是專家學者，但地方政府現在很忙，我們委託團體協助調病歷，也增加開會次數，開會之前也召開小組會議，我們的速度與其他國家比，我們不算慢。雖然要快，但也要有專業等語。另衛福部薛瑞元部長於2022年9月27日在立法院接受質詢時答復：擬將預防接種受害審議委員會從1組分成5組，每組每月開2次會，等於1個月會開10次會，目前申請救濟的6,000多件應可在2年內審查完畢等語¹⁶。

(六)綜上，我國對於審議案件舉證，現已經由中央協助資料蒐集，並由預防接種審查審議小組進行資料事實判斷，民眾無須負舉證責任，並增派審查專家及召開會議，加快預防接種受害救濟審查進度，惟新冠疫苗多採用緊急授權方式上市，在安全性及有效性存有風險，民眾於接種疫苗後發生不良反應，因有時序上之關聯，難免懷疑與接種疫苗有關，爰疾管署允應加速預防接種受害救濟審查進度，釐清個案傷病或死亡與施打疫苗之關聯性，使受害民眾迅速獲得合理之補償，維持對接種疫苗之信心，以利防疫政策之推動。

八、指揮中心依據ACIP專家會議結論，依職業、年齡、疾病等風險別排定優先順序，但公布之相關會議記錄，對於疫苗接種政策之討論，僅記錄討論後之決議，民眾難以瞭解接種順序之考量，引發各種疑慮，應予檢討以作為未來疫苗接種政策之參考：

(一)世界衛生組織（WHO）於2020年9月14日提出「價

¹⁶參考中央社2022年9月27日報導，詳見網址：<https://www.cna.com.tw/news/aip1/202209270055.aspx>

值考量框架指引 (values framework)」作為疫苗施打順序參考。其中人類福祉原則分為3個次目標：

- 1、減少疫情帶來之死亡與疾病負擔：例如老人、長照機構等、有共病或健康問題者等。
- 2、減少社會與經濟中斷：例如第一線醫護人員、非以年齡為界的高感染與傳播族群、學童（避免教育中斷與社會情緒發展）、非屬必要但為經濟上關鍵的部門，尤其是職場內無法保持適當空間距離或無法遠距工作等。
- 3、保障必要服務的持續運作：例如警察、第一線急救、市政、教師、幼托、農業與食品、運輸人員等；政府首長與維持國家運作的關鍵行政與技術人員，但此群人需要狹義地定義，只能包含非常少數的個人。

(二)指揮中心為推動疫苗接種工作，除蒐集國際間 COVID-19疫苗接種相關資訊，另召開ACIP專家會議，研訂實施對象及接種政策，同時訂定配套措施及相關指引。2020年7月6日召開之ACIP會議，已決議擬訂9大類對象，依職業、年齡、疾病等風險別排定優先順序，其中「維持社會運作之必要人員」列為第三優先順序，包括維持治安等社會機能之警察及憲兵等約9萬人，另將「軍人」列為第五優先順序，係屬維持國家安全及正常運作之人員，約有20萬人。嗣2021年2月8日ACIP會議再修訂疫苗優先接種對象為10大優先施打族群，並明列符合該項條件之各類對象名稱，且將因特殊情形必要出國者列為第四優先順序，另區分為公費對象及自費對象，並將「維持治安等社會機能」列為第五優先順序，「維持國家安全正常運作」為第七優先順序，各約有5萬人及20.8萬人。惟疾管署雖訂定預防接種之優

先順序，但並未強制民眾接種疫苗，指揮中心雖曾公告部分場所之工作人員/從業人員皆應接種COVID-19疫苗2劑且滿14天始得提供服務，然而，工作/從業人員因個人因素無法施打者，於首次服務前，提供自費3日內PCR檢驗陰性證明，後續每週1次自費抗原快篩（含家用快篩）或PCR檢驗陰性，亦得提供服務，難謂強制民眾接種疫苗或未研擬相關配套措施。

(三)國內首批自購之11.71萬劑AZ疫苗於2021年3月3日抵台，指揮中心於同年3月22日先行配送部分劑量至57家接種點，開始提供專責病房、負壓隔離病房或負責採檢之醫事人員接種公費疫苗，並陸續開放各類人員接種公費疫苗¹⁷，另於4月21日開放1萬劑疫苗供民眾自費接種。然雙北地區疫情警戒自同年5月15日起提升至第三級，指揮中心為因應社區傳播有擴大趨勢，當日開始暫停民眾預約自費COVID-19疫苗接種。嗣於6月21日調整公布10大類「COVID-19公費接種對象，依序為：

- 1、醫事人員：維持醫療量能。
- 2、中央及地方政府防疫人員：維持防疫量能。
- 3、高接觸風險第一線人員：高接觸風險工作。
- 4、因特殊情形必要出國者。
- 5、機構及社福照顧系統之人員及其受照顧者與洗腎患者。
- 6、感染後容易產生嚴重併發症或導致死亡。

¹⁷ ；4月6日開放執業登記醫事人員、醫療院所非醫事人員、集中檢疫所人員等接種計畫所列第一類實施對象接種疫苗；4月12日開放中央及地方政府防疫人員及高接觸風險工作者等第二、三類實施對象開始接種公費疫苗；；4月23日開放警察、憲兵等維持社會機能運作必要人員及長照社福機構、社福照護系統之人員與受照顧者等第五及第六類實施對象接種公費疫苗；5月1日開放第一類至第三類對象之同住者、診所及其他醫事機構（包括藥局、捐血機構、病理機構、醫事檢驗所等）未納入第一類接種對象之所有非醫事人員及其同住者接種公費疫苗；5月10日開放第七類對象（軍人、軍事機關及國安單位文職人員）以及第八類對象（65歲以上長者）

- 7、維持國家安全及社會機能正常運作者。
- 8、65到74歲長者：感染後容易產生嚴重併發症或導致死亡。
- 9、可能增加感染及疾病嚴重風險者。
- 10、50到64歲成人：感染後容易產生嚴重併發症或導致死亡。

2020年7月6日、2021年2月8日及同年6月20日召開之ACIP會議，均將中央及地方政府防疫人員列為第二優先順序，估計人數分別約14.0萬人、9.0萬人及16.6萬人，惟民眾質疑部分非防疫人員，且未實際於第一線服務之政府官員卻優先接種，有欠公平。

另第七優先順序之「維持國家安全及社會機能正常運作者」，估計人數增加至86萬人，除前述之軍人、警察、憲兵外，將運輸及倉儲業者、高中職以下學校教職員工與校內工作人員、幼兒園托育人員及托育機構專業人員及國家關鍵設施必要工作人員納入。惟最後納入之人員包括：國防軍事相關人員、高鐵、臺鐵、油氣水電與通訊等國家關鍵設施必要人員、全國第一線郵務處理人員、國家（含大考）等考試工作人員、高密度接觸孩童的幼兒園與國小安親班教育人員、托育機構人員、各類批發市場與屠宰市場工作人員、科學園區防疫工作人員、媒體第一線採訪工作人員、戶役政系統機房人員等。

- (四)2020年7月6日召開之ACIP會議，將65歲以上老人列為第六優先順序，前五順位累計人數約92萬人；19-64歲具有易導致嚴重疾病之高風險疾病者為第六順位，前一順位累計人數約440萬人；2021年2月8日召開之ACIP會議，65歲以上老人列為第八優先

順序，前五順位累計人數約104.3萬人；19-64歲具有易導致嚴重疾病之高風險疾病者為第九順位，前一順位累計人數約440.5萬人。嗣2021年6月20日ACIP會議決議，75歲以上老人列為第六優先順序，前五順位累計人數約122.4萬人；65歲至74歲長者列為第八順位，前一順位累計376.4萬人；19-64歲具有易導致嚴重疾病之高風險疾病者為第九順位，前一順位累計人數約574.9萬人。

- (五)全世界疫苗短缺，國內2021年9月前疫苗到貨數量尚不足以符合國人接種之需求，政府對於取得不易之疫苗，允應公平妥善地分配施打。指揮中心為確保感染後易產生嚴重併發症或導致死亡之對象儘速獲得免疫保護力，同時確保社會及國家設施正常運作，降低疫情造成之衝擊，訂定「COVID-19疫苗優先接種順序」，惟由政府定義的特定職業「身分」者，被列入「優先順位」的人數愈來愈多；而染疫重症風險最高的65歲以上長者、慢性病與重病人口，其順位卻愈來愈後，優先渠等接種公費疫苗之人數愈來愈多，已滋生疫苗公平分配問題。
- (六)綜上，疫苗接種政策攸關全體國民重要權益，指揮中心所為之決策係參考ACIP專家會議之決議，該會議之委員組成具備專業性，所為之決議亦有其權威性，另指揮中心已將相關規定、流程、接種對象及順序對民眾公布。惟依指揮中心公布之相關會議記錄，對於疫苗接種政策之討論，僅記錄討論後之決議，民眾難以瞭解接種順序之考量，引發各種疑慮，應予檢討以作為未來疫苗接種政策之參考。

九、部分縣市對於預約接種疫苗方式及場地動線規劃不周，甚至發生非高風險者未依接種順位提早接種疫苗

之情事，衛福部允應通盤檢討此次縣市政府規劃及執行疫苗接種所發生之各項問題，作為日後進行大規模疫苗接種計畫之參考，避免類此情事之發生：

(一)指揮中心於2021年2月訂定「COVID-19疫苗接種計畫」，規範合約醫療院所疫苗管理、接種相關應配合與注意事項，於同年3月7日函送地方政府衛生局轉知合約醫療院所/衛生所依循辦理。在第一階段可取得之疫苗劑量在200萬（含）劑以下時，因疫苗數量有限，以「傳染病指定專責醫院、隔離醫院及採檢院所」為原則，視疫苗可供應狀況循序開放至200家；第二階段當可取得之疫苗劑量在200萬劑至1,000萬（含）劑之時間，陸續開放，預估為300至750家；第三階段採購之疫苗逐步到位，全面開放至第十類實施對象時，預估自750家擴及至1,500家。另疾管署於5月29日訂定「COVID-19疫苗接種站設置作業指引」，推動包含社區接種站、大型接種站及外展服務等疫苗接種站設置，並透過醫療院所人力及衛生福利部護理及健康照護司所招募籌備之疫苗注射護理隊人力，共同協助設置工作。可見，指揮中心於初期以傳染病專責醫院、隔離醫院等一定規模以上醫院為疫苗接種醫院，隨著可取得之疫苗逐步到位，需要更多接種人力及設立社區接種站或將基層診所之量能納入。

(二)指揮中心於2021年6月2日宣布疫苗「大規模接種計畫」將展開，其中包含3大面向：納入基層診所接種服務、推動疫苗接種站及建立疫苗預約平台。爰指揮中心於6月初即要求地方政府規劃基層診所及疫苗接種站之接種服務，各地方政府尚有時間詳加規劃預約接種方式及場地動線，俟疫苗配送至各地方政府後，於6月15日開始即可依據指揮中心所訂

「COVID-19疫苗接種順序」及自訂之疫苗接種策略，立即為民眾接種。惟查：

- 1、自2021年5月下旬起，因疫情致疫苗接種需求大增，指揮中心以電子郵件通知地方政府衛生局，自5月24日起優先提供第一類至第三類人員接種，此外必須暫緩自費對象及第一類至第三類同住者接種，後續指揮中心撥配疫苗時亦皆限定接種對象，雙北地區以第一類至第三類未曾接種第一劑疫苗之醫事、防疫人員及高接觸風險者為優先接種對象，並未開放其他對象接種。然2021年間各縣市陸續發生「插隊」接種疫苗之事件，包括地方首長同住家人、診所志工、醫院董事、行政院長幕僚、醫院院長親友或VIP病人，不時有非高風險者未按順位提早接種疫苗。
- 2、2021年6月15日開放85歲以上長者施打疫苗，多數縣市規劃採預先造冊、由民政單位通知方式辦理，另有部分縣市採用院所預約方式，亦有用電腦預約或電話預約，另有由里長、里幹事通知等方式，當時預約方式之相關資訊混亂，造成民眾困擾。
- 3、開放長者施打疫苗首日，部分縣市施打場地交通不便及動線規劃不周，造成大排長龍等問題，且排隊處所或無遮蔽物，長者需在高溫之下排隊1至2小時，或需在雨中撐傘排隊。
- 4、由於接種疫苗之人數眾多，施打期間除曾因動線混亂，導致大排長龍外，亦發生診所違規占據騎樓施打疫苗、民眾跨區接種疫苗、打錯疫苗或依約前往接種站接種疫苗，到現場才發現撲空，亂象多不勝數。
- 5、然而，部分縣市或醫院有較佳之規劃，高雄市、

臺中市、臺北榮民總醫院、新光吳火獅紀念醫院……等，仿效日本「宇美町式」施打方式，民眾抵達接種疫苗的場地後，安排坐在固定的座位上，不需要移動，由醫護滑動過去逐一施打，讓長輩減少接觸避免感染，並增進施打疫苗速度。

(三)綜上，指揮中心於疫苗接種初期以一定規模以上醫院為疫苗接種醫院，但隨著疫苗逐步到位，擴大接種規模，需運用各縣市轄管之基層診所量能，及設立社區接種站，惟部分縣市對於預約接種疫苗方式及場地動線規劃不周，甚至發生非高風險者未依接種順位提早接種疫苗之情事，衛福部允應通盤檢討此次縣市政府規劃及執行疫苗接種所發生之各項問題，作為日後進行大規模疫苗接種計畫之參考，避免類此情事之發生。

十、疫苗政策為攸關全體國民重要權益之事項，衛福部已公開部分疫苗採購、核予高端疫苗EUA、通過高端疫苗效益評估報告等重要決策之內容，相關決策亦經專家會議討論形成意見，但公布之資訊尚不足以使民眾對疫苗政策之諸多質疑獲得釐清，允應公開更完整之疫苗決策資訊，對民眾疑慮事項善加說明澄清，並檢討目前將相關簽稿文書之機密等級設定「密」等之必要性，適當開放予各界檢視，保障人民知的權利，增進對公共事務之瞭解、信賴及監督，並促進民主參與：

(一)食藥署於2020年10月14日召開「新冠肺炎(COVID-19)疫苗臨床試驗第二期暨緊急使用授權(EUA)審查相關事宜之專家討論會議」，邀請相關領域專家、疾管署及CDE研商擬定「COVID-19 Vaccine臨床試驗應檢附之技術性文件(Phase II)」、「COVID-19疫苗於臺灣取得EUA應具備之技術性

資料要求」查檢表，是次會議即決議：有關COVID-19疫苗申請EUA所需的療效資料，得以「免疫原性」做科學上合理的連結或推估，且食藥署於高端提出第二期臨床試驗期中報告即給予EUA，均係屬面對疫情之緊急狀態，給予行政機關之裁量權，但各方對此一處理方式，仍提出不同之法律見解，允應參酌相關意見，據以完備法令規範。又國際間對於透過此方式判定保護力雖未否定但也未有共識，食藥署卻採用以免疫原性做科學上合理的連結或推估，其提案及決策機制之說明仍有不足，且未公布當時之會議紀錄。

(二) 高端公司於2022年7月27日檢送疫苗保護效益報告至食藥署，經過專家會議審查，建議補充提供針對年長者、重症、死亡保護力資訊，該公司已於同年10月28日完成補件，食藥署於11月3日再次召開高端疫苗保護效益評估專家會議，決議認同高端COVID-19疫苗符合疫苗保護效益。惟依據食藥署公布之會議紀錄，高端公司提供疫苗臨床資料之樣本數過低，會中另參採真實世界等大數據資料¹⁸進行審查，但與會專家提出較難分辨民眾選擇疫苗之背景因素及共病因子等意見，故對該保護效益報告之解讀應謹慎。爰衛福部通過高端疫苗整體保護效益報告，雖已就其科學性評估結果進行說明，外界對於評估方法之限制，仍有疑慮，允應公開更完整之決策資訊，與民眾進行理性溝通。

(三) 審計部查核報告指出，疾管署歷次採購之簽辦文件，均未見採購價格分析資料或依據，且部分採購文件保密期限長達30年以上（至140年始解密）。然據行政院蘇貞昌院長澄清「公文保存30年，跟契約

¹⁸ 全國性預防接種資訊管理系統與傳染病通報系統資料庫

保密幾年，是兩回事」，衛福部薛瑞元部長亦說明「我們沒有跟審計部說保密30年」等語。經查審計部調查COVID-19疫苗採購執行情形之審核通知函，係依據衛福部2021年5月24日簽稿內容將機密等級列屬「密」等，且於2051年5月24日解密，衛福部再針對審計部審查意見函復辦理情形，亦將函文列屬「密」等，卻提早於2051年2月25日解密，審計部、衛福部對於相關聯函文內容保密期限之設定已有不同。另衛福部針對本院就本案相關問題之釐清，前於2021年10月1日以衛授疾字第1100010463號函及111年6月1日詢問提供之查復資料，機密等級均列屬「密」等，並至120年12月31日解密，惟查部分資料已在疾管署或食藥署之官網公開，部分內容為周知公眾之事實，似已無保密需要。且該部函復本院及審計部資料之解密條件不同，其間差異及機密等級設定「密」等之必要性與解密條件，容有檢討空間。

- (四) 綜上，疫苗政策為攸關全體國民重要權益之事項，衛福部已公開部分疫苗採購、核予高端疫苗EUA、通過高端疫苗效益評估報告等重要決策之內容，但公布之資訊尚不足以使民眾對疫苗政策之諸多質疑獲得釐清，允應公開更完整之疫苗決策資訊，對民眾疑慮事項善加說明澄清，並檢討目前將相關簽稿文書之機密等級設定「密」等之必要性，適當開放予各界檢視，保障人民知的權利，增進對公共事務之瞭解、信賴及監督，並促進民主參與。

參、處理辦法：

- 一、調查意見函行政院督促所屬檢討改進見復。
- 二、調查意見一、五至十，函衛生福利部檢討改進見復。
- 三、調查意見二、三，函衛生福利部參考。
- 四、調查意見四，函請行政院公共工程委員會會同衛生福利部研處見復。
- 五、調查意見，函審計部參考。
- 六、調查意見一、三、五，函陳訴人趙○○君、楊○○君參考。
- 七、調查意見八、九，函陳訴人林○○君、胡小姐、張○○君、張○君、彭○○君、楊○○君等3人參考。

調查委員：林郁容

王麗珍

蘇麗瓊

蕭自佑

附表、各來源疫苗到貨累計數量-截至2022年5月27日止

到貨日	國際採購	友邦捐贈	國內採購	民間捐贈	累計數量
110/03/03	117,100				117,100
110/04/04	316,300				316,300
110/05/19	726,700				726,700
110/05/28	876,700				876,700
110/06/04		1,238,460			2,115,160
110/06/18	1,116,700				2,355,160
110/06/20		3,738,580			4,855,280
110/06/30	1,527,100				5,265,680
110/07/07	2,153,600				5,892,180
110/07/08		4,871,560			7,025,160
110/07/15	3,064,700	5,846,240			8,910,940
110/07/27	3,646,700				9,492,940
110/07/31		5,866,240			9,512,940
110/08/05			352,238		9,865,178
110/08/08	3,746,300				9,964,778
110/08/12	4,271,100				10,489,578
110/08/15	4,520,700				10,739,178
110/08/17			608,818		10,995,758
110/08/24			867,198		11,254,138
110/08/27	4,785,700				11,519,138
110/08/29		5,896,240			11,549,138
110/08/31	5,381,200				12,144,638
110/09/02				931,320	13,075,958
110/09/05	5,791,600	6,297,040			13,887,158
110/09/07		6,361,040			13,951,158
110/09/09				1,841,580	14,861,418
110/09/10	6,250,000				15,319,818
110/09/16			1,125,158		15,577,778
110/09/17	7,974,600				17,302,378

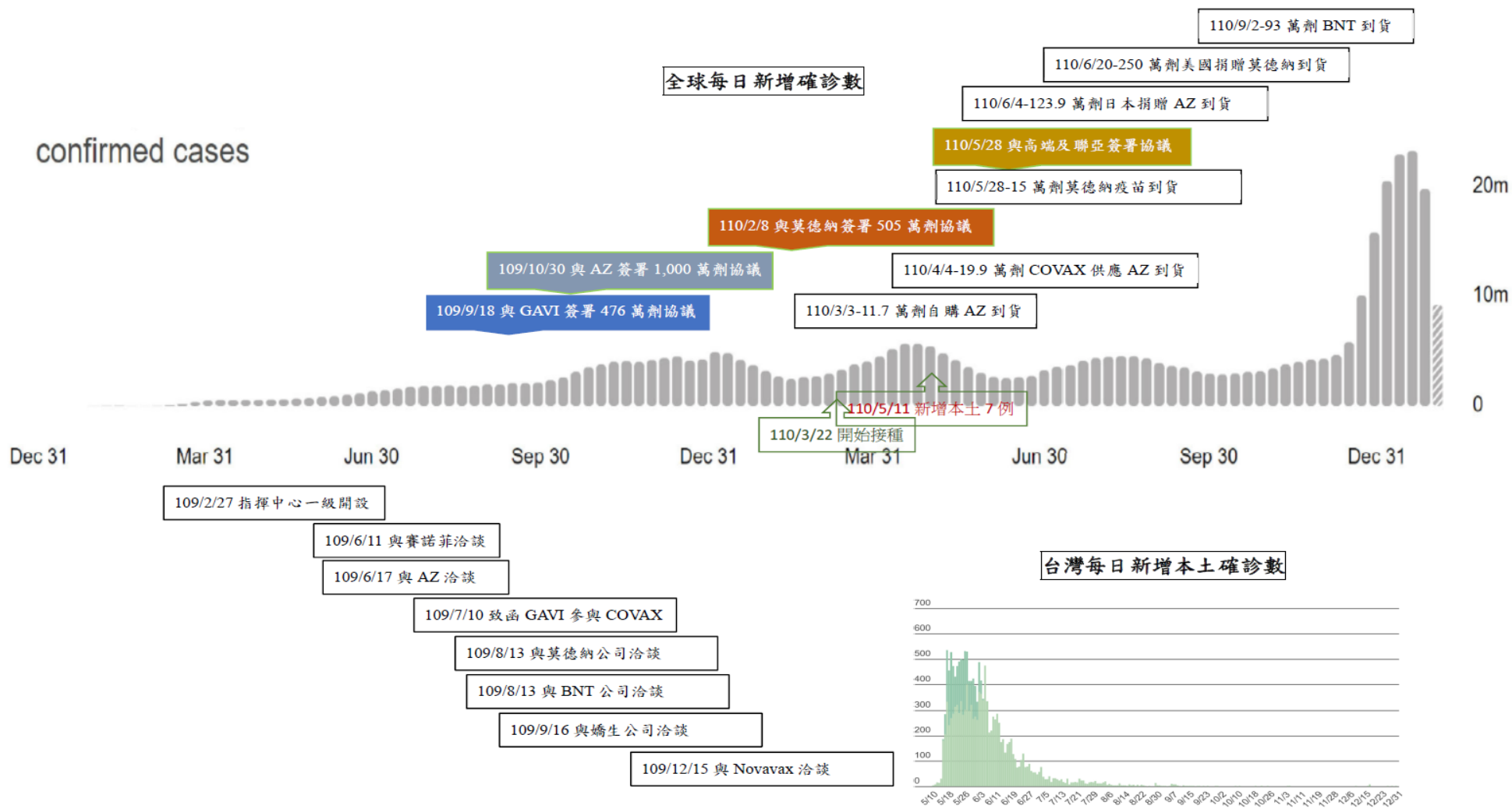
到貨日	國際採購	友邦捐贈	國內採購	民間捐贈	累計數量
110/09/24	7,974,600		1,214,558		17,391,778
110/09/25		6,861,370			17,892,108
110/09/26		7,021,370			18,052,108
110/09/28			1,600,198		18,437,748
110/09/30	8,631,400			2,389,140	19,642,108
110/10/01				3,061,890	20,314,858
110/10/04				3,325,140	20,578,108
110/10/07				4,214,328	21,467,296
110/10/08				5,103,528	22,356,496
110/10/09	9,763,500	7,257,270			23,724,496
110/10/13	11,124,300				25,085,296
110/10/14			2,231,278	5,930,712	26,543,560
110/10/27		7,558,270			26,844,560
110/10/28			2,402,778	6,826,932	27,912,280
110/10/29				7,737,186	28,822,534
110/11/01		9,058,370			30,322,634
110/11/04	11,266,800		3,199,478		31,261,834
110/11/05				8,567,886	32,092,534
110/11/06	11,860,900				32,686,634
110/11/12	13,087,000			9,494,526	34,839,374
110/11/18	14,237,380				35,989,754
110/11/19	14,913,080				36,665,454
110/11/25				10,432,866	37,603,794
110/11/29			4,019,378		38,423,694
110/12/09				12,356,346	40,347,174
110/12/16			4,448,318		40,776,114
110/12/21	15,651,480				41,514,514
110/12/30				13,294,686	42,452,854
111/01/13	17,112,980				43,914,354
111/01/21				14,289,186	44,908,854

到貨日	國際採購	友邦捐贈	國內採購	民間捐贈	累計數量
111/01/25	18,625,080		4,807,518		46,780,154
111/01/27				15,207,636	47,698,604
111/02/15	20,029,880				49,103,404
111/02/27	21,254,480				50,328,004
111/03/17			4,904,378		50,424,864
111/03/24			5,000,000		50,520,486
111/04/23	21,454,880				50,720,886
111/04/27	22,826,480				52,092,486
111/05/03	23,932,580				53,198,586
111/05/04	25,048,080				54,314,086
111/05/07	26,298,980				55,564,986
111/05/09	28,156,940				57,422,946
111/05/16	28,934,540				58,200,546
合計	28,934,540	9,058,370	5,000,000	15,207,636	

註：1.資料截至日至2022年5月27日。

2.本案依衛福部2022年5月30日衛授疾字第1110200492號函復內容整理製作。

3、因疫苗完整包裝及國際運送之需，實際到貨數量可能略高於採購（受購數量）。



附圖 2021年全球新增COVID-19確診人數及我國與疫苗原廠洽談暨各廠牌疫苗初次到貨時間