

立法院第 8 屆第 5 會期
社會福利及衛生環境委員會全體委員會議

就「越南反中暴動之後，檢視政府對
國人在越南之勞動人權、就業保障生
命財產與身心健康之具體保護機制與
求償作為」專案報告

(書面報告)

報告人：衛生福利部政務次長 林奏延

報告日期：中華民國 103 年 5 月 19 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 8 屆第 5 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，^{奏延}承邀列席就「越南反中暴動之後，政府對國人在越南及返台後之身心健康之具體保護機制」進行專案報告。

有關越南排華事件於 103 年 5 月 13 日（週二）下午起在越南南部平陽省等地演變為暴動事件。國人如遭受傷害於越南當地就醫而自墊醫療費用者，請保留醫療費用收據正本及費用明細，於費用繳清之日起 6 個月內回國向健保投保所在地之轄區業務組提出醫療費用核退申請。

對於自越南返國之國人之身心保護措施，除了有就醫之需求者，本部於四個國際機場（中正桃園國際機場、松山機場、台中機場、高雄國際機場）設有五個國際醫療服務中心櫃台，可提供 24 小時之協助服務，以為相關醫療服務之諮詢。再者，如預知自越南返台之國人為緊急傷病患，有緊急之就醫需求，已定有緊急通關流程（如附錄）之外；另本部對於部分台商於當地投資之公司、工廠遭暴民破壞，人身安全受到威脅，又因多年心血經營之事業遭受破壞，可能出現驚嚇、恐慌、心情低落或失眠等情形，規劃心理支持服務如下：

- 一、強化返台國人正確心理健康知識，避免不必要的恐慌。
- 二、如返台國人因為個人或家庭的生命、財產、自主權受到威脅而有恐懼、恐慌、憂鬱、無助等感覺，而有心理諮商需求者，本部已設有 24 小時免付費之安心專線（0800-788-995），由專

業人員提供心理支持及諮詢服務。

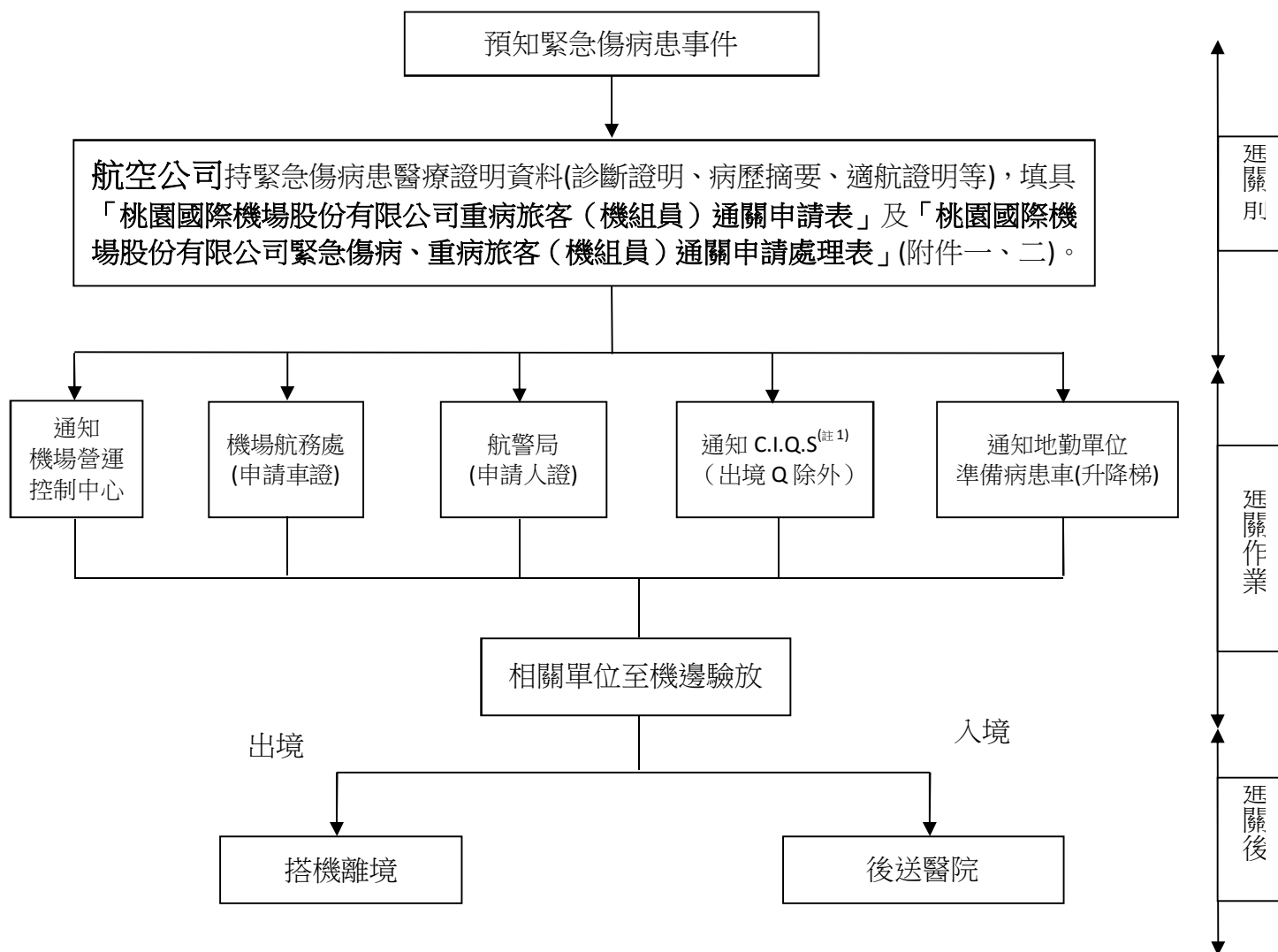
三、對於因為此次暴動事件而有嚴重身心症狀者，可洽詢各縣市的社區心理衛生中心，評估有無進一步心理諮商服務需求，並視其需要轉介相關機構提供協助。本部將責成各縣市政府社區心理衛生中心，指派關懷訪視員透過電話或到宅關懷訪視，提供心理支持及關懷服務，或視其需要，轉介至醫療機構接受進一步治療。關懷訪視員並將持續追蹤，關切其後續之身心狀態變化。

衛生福利部呼籲民眾多加關心身旁親友，倘發現如有因越南反中暴動事件或其他社會事件影響，而有相關情緒困擾問題者，可透過上述方式尋求心理支持等協助。

緊急傷病患入出境流程(修正版)

適用對象：入出境旅客事先已知為緊急傷病患者。

概略流程：



註 1. C. I. Q. S. 為(海關、移民署、檢疫、航警局)

註 2. 本流程係適用桃園國際機場

詳細流程	處理單位	工作內容
申請人出境	各航空公司	於預知緊急傷病患入出境時，請傷病患或家屬提供醫療資料(診斷證明、病歷摘要、適航證明等)，由航空公司填具「桃園國際機場股份有限公司重病旅客通關申請表」、「桃園國際機場股份有限公司緊急傷病、重病旅客通關申請處理表」(附件一、二)向機場營運控制中心、機場航務處、航警局提出通關申請。
通關流程	各航空公司	1.蒐集旅客之護照、旅行證明文件及旅客申報單。 2.偕同醫療單位人員向機場公司航務處辦理用臨時車證、向航警局申請借用臨時人證手續。 3.提供旅客通關作業時必要之協助。
	桃園國際機場股份有限公司營運控制中心	協助航空公司、機場醫療中心人員及旅客親屬處理旅客入出境通關事宜。
	航空警察局勤務指揮中心	1.通知所屬相關單位派員配合辦理傷病患及其親屬以及醫療單位人、車進出管制區及通關安檢等事宜。 2.旅客無法提供入出境相關證明文件時應派員監護至醫院。
	移民署國境事務大隊特殊勤務隊	1.緊急傷病患入出境查驗流程：接獲緊急傷病患入出境通知，派遣人員至機邊驗放，查驗旅客持用之證照及文件是否真實、所登載之基資是否與本人相符、證照上之署名是否詳實及所填資料是否有關漏等，經查核符合後，核蓋查驗章戳，即完成入出境查驗程序。因特殊狀況致旅客無法提供相關入出境身份證明文件時，應派員監護至醫院。
	財政部關務署台北關	1.負責旅客及陪同人員隨身攜帶行李查驗。 2.緊急傷病患申請由機坪通關，需於接獲通知時至指定地點協助通關作業進行。
檢疫	疾病管制局	1.接獲緊急傷病患通關通知，配合班機抵達時間至指定地點進行入境人員檢疫(發燒篩檢)，以利快速通關(桃園國際機場目前為委託機場醫療中心合約之壠新醫院進行入境檢疫)。 2.出境檢疫部分，除非發生特殊疫情(如 SARS 及 H1N1 大流行時，為善盡國際責任，防止國內患者出境)或肺結核病患限制出境，一般不進行檢疫。
藥品或醫療器材入境	食品藥物管理局	1.緊急傷病患通關，可依「入境旅客攜帶自用藥物限量表」規定或憑醫師處方證明、處方籤，攜帶以治療其本人疾病目的之限量藥物(其攜帶量不得超過該處方證明之使用量，准免辦輸入許可證放行)。 2.自境外欲帶入藥品及醫療器材，需依據「藥物樣品贈品管理辦法」(附件三)規定，應填具「貨品進口同意申請書」並檢附： (1)收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。

詳細流程	處理單位	工作內容
		<p>(2)藥物外盒、說明書、仿單或目錄。</p> <p>(3)載明「經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患」之切結書。</p> <p>申請人應檢附身分證影本或護照影本、海關提單影本、藥品仿單(含產品成份)或說明書及個人自用切結書正本，連同申請書郵寄至行政院衛生署食品藥物管理局受理。</p> <p>3.如符合「藥物樣品贈品管理辦法」第2條第3款「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」，尚需依第13條檢附：</p> <p>(1)申請醫院人體試驗委員會同意書</p> <p>(2)完整之治療方式、療程及相關文獻</p> <p>(3)病患同意書</p> <p>(4)藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本</p> <p>4.如符合第「藥物樣品贈品管理辦法」2條第4款「病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外」，尚需依第14條檢附：</p> <p>(1)收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單</p> <p>(2)藥物外盒、說明書、仿單或目錄</p> <p>(3)載明「經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患之用」之切結書</p> <p>5.緊急傷病患欲轉送回國攜帶入境之藥品，只要為合格醫師開立且用藥量不大，原則不予特別管制。</p>

桃園國際機場股份有限公司
重病旅客（機組員）通關申請表

本公司預定於 年 月 日第 次班機入、出境
籍旅客（機組員）（護照號
碼），因 病（醫療證明資料如附件），
無法循正常通關，請准予協助通關。

此致

航空警察局

台北關稅局

國境大隊特勤隊

航空公司：

申請人：

中華民國 年 月 日

附註：請副知營運安全處

桃園國際機場股份有限公司緊急傷病、重病旅客（機組員）通關申請處理表

本公司本日第 _____ 次班機出境
（護照號碼 _____）

籍旅客（機組員）

過

_____，需即刻由 _____ 陪同，
_____，因 _____、_____、_____，

請准予簽證放行（隨身手提行李 _____ 件，及托運行李 _____ 件，另由本公司代辦通關手續）。

此致

左列各簽證單位

簽證單位名稱	簽證人簽章	時間
機場醫療中心		
台北關稅局快速機放組第五課		
移 署	國境事務大隊	
航警局	安 檢 隊	

航空公司：

申請人：

（航警局安檢隊僅負責無法行動正常出境者之簽證）

_____ 年 _____ 月 _____ 日

附註：憑持本項簽證後之申請書，作為機坪管制哨放行及航空公司代為補辦一切入出（過）境手續之依據。

名稱 藥物樣品贈品管理辦法
修正日期 民國 92 年 04 月 30 日

第 1 條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第五十五條第二項規定訂定之。

第 2 條 藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：

- 一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。
- 二、藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，因業務需要，申請專供研究、試驗之用者。
- 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。
- 四、病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。
- 五、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。
- 六、藥商申請依本法規定已核發許可證之藥物供教育宣導之用者。
- 七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。

第 3 條 本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。

第 4 條 藥物樣品或贈品應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由與用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後始可製造、輸入或提取。

前項申請者資格證明文件，指病患身分證或護照、藥商許可執照或機構、團體登記證照等。但機關或醫院以蓋印信公文提出申請者免附。

第 5 條 申請供重大災害使用之藥物樣品，不適用前條之規定，中央衛生主管機關得視情況認定核准之。

第 6 條 藥物樣品申請數量，以實際需要量為限。但申請供改進技術、特定展覽或示範之醫療器材樣品，除特殊情形外，同一型號以一部（個）為限。

依第二條第四款規定申請者，除準用前項規定外，並應符合下列各款規定：

- 一、處方藥品不得超過處方箋之合理用量。
- 二、非處方藥品於六個月內不得重複申請。除特殊需要，應申請中央衛生主管機關核准外，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。
- 三、醫療器材儀器同一型號以一部為限，屬耗材或衛生材料類者，不得超過六個月用量。

第 7 條 依第二條第一款規定申請供改進製造技術用之藥品或醫療器材樣品，應檢附下列資料：

- 一、執行改進製造技術之學術研究單位證明或藥品製造業、醫療器材製造業藥商許可執照影本。
- 二、載明經核准之藥品或醫療器材樣品絕不轉售、轉供他用及供臨床使用之切結書。
- 三、改進技術相關資料。

第 8 條 依第二條第二款規定申請供非臨床研究或體外試驗研究用之藥物樣品，應檢附下列資料：

- 一、研究試驗計畫書。

二、藥物相關資料。

第 9 條

依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 三、受試者同意書。

前項藥品屬生物藥品者，並應檢附前次申請樣品之流向資料。但首次申請者，不在此限。

第 10 條

依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 三、受試者同意書。
- 四、藥品原產國上市證明。

前項藥品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。

第 11 條

依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二、試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料。
- 三、試驗醫療器材之安全性及功效性相關試驗資料。
- 四、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 五、受試者同意書。

第 12 條

依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二、醫療器材原產國上市證明。
- 三、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 四、受試者同意書。

第 13 條

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。

申請藥物樣品之適應症、用法用量與原核定不符者，除前項各款規定資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。

第一項樣品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。

第 14 條

依第二條第四款規定申請藥物樣品自用者，應檢附下列資料：

- 一、收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。
- 二、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。
- 三、載明「經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患之用」之切結書。

申請樣品屬處方藥品或醫療器材者，並應檢附國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方，或由中央衛生主管機關認定之國外原就診之醫療院所出具之診斷證明及醫師處方。

除前二項規定資料外，必要時，中央衛生主管機關得令申請者檢附藥物原產國上市證明。

第 15 條 依第二條第五款規定申請醫療器材樣品供特定展覽或示範之用者，應檢附下列資料：

- 一、醫療器材仿單、說明書或目錄及其中譯本。
 - 二、醫學會、學術機構或醫療院所同意展示函。
 - 三、載明經核准之醫療器材樣品，絕不出售、讓與、轉供他用與用於臨床治療及依第十七條規定按時退運之切結書。
- 具輻射之醫療器材，並應檢附行政院原子能委員會同意書。

第 16 條 符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品，其展覽或示範期間不得超過六個月。

申請者應將下列醫療器材於展覽、示範期間結束或治療、臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦：

- 一、符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品。
- 二、符合第二條第二或第三款規定並經核准之醫療器材儀器樣品。

第 17 條 經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。

第 18 條 經核准之藥物贈品及供教育宣導之藥物樣品，其仿單、標籤及包裝式樣，應與原核發許可證登記事項相符。供教育宣導之藥物樣品包裝容量，並不得多於其原登記之最小包裝量。

第 19 條 經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。

第 20 條 本辦法自發布日施行。