

立法院第 10 屆第 6 會期

社會福利及衛生環境委員會第 6 次全體委員會議

我國疫苗緊急授權使用相關法制，
及高端疫苗採購違失、股價異常波
動調查進度、未來施打與屆期銷毀
規劃、各國入境規定疫苗認可現況
與我國配套因應措施、賠(補)償機
制研議等總檢討

(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：111 年 10 月 24 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 6 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 6 次全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就「我國疫苗緊急授權使用相關法制，及高端疫苗採購違失、股價異常波動調查進度、未來施打與屆期銷毀規劃、各國入境規定疫苗認可現況與我國配套因應措施、賠(補)償機制研議等總檢討」，提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、我國疫苗緊急授權使用相關法制

為因應緊急公共衛生情事，COVID-19 疫苗/藥品之專案製造或輸入(簡稱 EUA)，係依據藥事法第 48 條之 2 第 1 項第 2 款(因應緊急公共衛生情事之需要)及特定藥品專案核准製造及輸入辦法第 3 條規定辦理，申請者得依前述規定檢附資料，向本部食品藥物管理署(下稱食藥署)提出專案製造及輸入申請。

食藥署依據特定藥品專案核准製造及輸入辦法第 4 條規定，諮詢學者專家或召開專家審查會議，並審酌藥事法第 48 條之 2 第 1 項各款規定之情事、利益風險及數量計算方式，作出准駁之決定。承上，食藥署於緊急公衛的需求下，確認藥品/疫苗之品質、安全及有效性，且使用效益大於風險後，始核准其專案製造或輸入。

貳、高端疫苗接種使用情形

國內 COVID-19 疫苗接種作業自 110 年 3 月 22 日起，陸續

提供醫事人員、防疫人員、維持治安等社會機能人員、以及維持機構及社福照護系統運作等對象接種 COVID-19 疫苗。自 110 年 6 月 7 日起，推動 COVID-19 疫苗大規模接種作業，並讓民眾免費施打 COVID-19 疫苗，後續開放 75 歲以上長者接種，並納入孕婦及關鍵基礎設施等對象，且逐續開放 65 歲以上至第 10 類對象(50 至 64 歲)、12 歲至 49 歲、6 至 12 歲之民眾，並於本(111)年 7 月 21 日起提供 6 個月至未滿 5 歲之幼兒均可接種 COVID-19 疫苗，我國 COVID-19 疫苗之接種適用對象已達全年齡。其中高端疫苗係自 110 年 8 月 23 日起，提供 20 歲以上民眾接種。

截至本年 10 月 20 日，國內 COVID-19 疫苗累計接種 62,970,643 人次，其中接種高端疫苗 3,059,615 人次，約占 4.9%。所有廠牌疫苗接種人口涵蓋率第一劑 93.8%、第二劑 88.1%、基礎加強劑接種率 0.8%、追加劑接種率 73.7%（若以符合追加劑接種間隔人數統計約 93.9%），第二次追加劑接種率 14%。

高端疫苗依核准使用效期，預計可使用至本年 11 月。截至本年 10 月 21 日，中央及各縣市回報之屆效疫苗共約 120.8 萬劑，並陸續依程序銷毀，其中中央庫存屆效期數量約 119 萬劑，由於高端疫苗採購時已包含相關倉儲配送及銷毀費用，後續將在各行政單位共同監督下由廠商負責辦理疫苗銷毀作業。

疫苗屆效因素主要包含疫苗因應全球緊急疫情及病毒株的快速變異，新製程疫苗必須不斷研發與提升效用，並依全球疫情趨勢調整接種策略提升保護力，如導入次世代疫苗，以陸續提供民眾擇用，提升保護力，加以該項疫苗需就試驗期程提供不同適

用年齡與合宜有效劑量等因素，致原始疫苗因漸不符防護效益或民眾受疫情變化影響施打意願，使部分疫苗屆效未能用畢。

參、 高端疫苗國際認可情形及因應措施

目前高端疫苗尚未納入世界衛生組織(WHO)之緊急使用清單(EUL)。依外交部統計，目前國際間承認高端疫苗的國家計有10國，包括印尼、帛琉、紐西蘭、貝里斯、索馬利蘭、泰國、愛沙尼亞、巴拉圭、馬來西亞及聖克里斯多福。考量部分國家入境時需查驗疫苗接種證明，嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心於110年11月12日宣布，針對已接種高端疫苗且有緊急出國需求的民眾，可依擬入境國之查驗需求，接種2劑經我國食藥署核准專案輸入之COVID-19疫苗，以提供前往「須提供完整接種WHO納入EUL疫苗之接種證明方能登機、入境」之國家者。

後續考量國內邊境逐漸放寬管制措施，國際間各式交流需求日益增加，自本年10月19日起，調整為接種高端疫苗需出國之民眾，可依擬入境國之查驗需求(包含登機/入境限制、豁免檢疫/隔離措施或取代檢驗陰性證明等)，於出具相關證明文件(例如電子機票、就學/工作證明...等)後，提供接種1至3劑我國核准專案輸入之COVID-19疫苗。

肆、 高端疫苗採購執行情形

本部依據政府採購法第105條第1項第2款於110年5月

28 日與高端疫苗生物製劑有限公司簽訂「國內 COVID-19 疫苗採購契約」，採購 500 萬劑疫苗，自 110 年 8 月起陸續到貨，總計到貨 500 萬劑疫苗。針對審計部 COVID-19 疫苗採購執行情形審核意見，高端疫苗交貨延遲罰款一節，本部皆依採購契約規定辦理，除逾期部分計罰每日逾期違約金，另廠商逾期 30 日以上仍未能履約之計罰，為簡化行政程序，已併於本年 3 月 24 日最末次驗收完成時，依契約規定計罰。

伍、結語

施打疫苗可以保護個人免於傳染病威脅，建立群體免疫，確保國家防疫安全。政府採購疫苗係以是否符合國人健康利益為優先考量，購買各廠牌且足量疫苗供民眾多元選擇。因應邊境逐步開放，國內開始逐步鬆綁各項社區管制，我國仍應持續掌握疾病流行趨勢，透過相關配套措施，減緩疫情傳播，並視疫苗最新發展及國外疫苗施打狀況與因應作法，穩健推動後續疫苗接種工作，以積極維護國民健康。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。