檔　　號:
保存年限:

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃玫甄
聯絡電話：(02)27877451
傳真：(02)33229527
電子信箱：mayhmc@fda.gov.tw

受文者：社團法人台灣急診醫學會

發文日期：中華民國108年3月25日
發文字號：FDA藥字第1081402761號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄1份（A21020000I108140276101-1.pdf）

主旨：檢送108年3月20日「專案進口破傷風疫苗知情同意研商會議」會議紀錄1份，請查照。

正本：衛生福利部醫事司、衛生福利部疾病管制署、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人台灣急診醫學會、臺灣外科醫學會、台灣醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會
副本：電子公文交換章 2019/04/03 09:46:56

裝 訂 線

「專案進口破傷風疫苗知情同意研商會議」
會議紀錄

時　　間：108 年 3 月 20 日(星期三) 14 時 00 分

地　　點：衛生福利部食品藥物管理署國家生技研究園區 3 樓 F327 會議室

主　　席：劉組長明勳　　記錄：黃玫甄

出席單位及人員 (敬稱略)：

中華民國醫師公會全國聯合會	張嘉訓、林欣儀
台灣急診醫學會	賈蔚、侯勝文
台灣醫院協會	詹德旺
中華民國診所協會全國聯合會	巫喜得
中華民國基層醫療協會	李家祥、陳心綺
中華民國基層醫師協會	請假
台灣外科醫學會	請假
衛生福利部醫事司	楊雅淳
衛生福利部疾病管制署	張育綾
衛生福利部食品藥物管理署	潘香櫻、張連成、黃玫甄、王瓊誼

一、 主席致詞 (略)

二、 承辦單位說明案由 (略)

三、 討論事項：

案由：破傷風為我國第三類法定傳染病，因應國內領有藥品許可證之破傷風類毒素疫苗產品供貨短缺，為保障國內民眾醫療需求及用藥權益，目前暫以專案進口旨揭藥品方式供應國內醫療使用。本次會議邀請相關醫學會代表針對本案專案進口破傷風類毒素疫苗於臨床端使用前簽署知情同意書之必要性、告知程序與同意書內容進行討論。

決議：

考量本案專案進口破傷風疫苗係因應公共衛生需求，經醫師評估風險利益後施打，且民眾如疑因施打中央主管機關專案核准進口並經檢驗或書面審查合格之疫苗而受害者，仍適用「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」規定，得依該辦法規定請求救濟，並不影響民眾權益，為免除臨床端實務執行層面困擾，故建議不要求病人額外簽署同意書。

四、 臨時動議：建議請國光生物科技股份有限公司提供專案進口波蘭破傷風疫苗之相關安全性資料，另行提供給醫學會參考，以增進醫師對專案進口產品安全資訊之瞭解。

五、 散會：15 時 30 分