

立法院第 10 屆第 3 會期

社會福利及衛生環境委員會第 17 次全體委員會議

一、針對我國國產疫苗研發進度、擴大開放民眾自費採檢申請資格與豁免疫苗專利保護對我國研發及生產疫苗之影響

二、針對疫調資訊落差及通報程序空窗對人民知情權之影響

(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：110 年 5 月 10 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 17 次全體委員會議，本部承邀列席報告。茲就「針對我國國產疫苗研發進度、擴大開放民眾自費採檢申請資格與豁免疫苗專利保護對我國研發及生產疫苗之影響」及「針對疫調資訊落差及通報程序空窗對人民知情權之影響」，提出專案報告，敬請各位委員不吝惠予指教。

壹、背景

鑑於嚴重特殊傳染性肺炎(下稱 COVID-19)國際疫情持續嚴峻，變異病毒株擴及多國，疫苗對於我國疫情防治與國人防護是至為迫切且必要的防治策略，爰本部積極主動輔導國內藥廠研發 COVID-19 疫苗，並透過中央、地方政府與醫界密切合作，加強疑似個案診斷通報、疫情調查、接觸者追蹤管理等，戮力合作維護國內防疫安全。

貳、針對我國 COVID-19 國產疫苗研發進度、擴大開放民眾自費採檢申請資格與豁免疫苗專利保護對我國研發及生產疫苗之影響

一、我國 COVID-19 國產疫苗研發進度

為加速國內 COVID-19 疫苗研發上市，本部全力投入相關資源協助國產疫苗研發，透過組成專案諮詢輔導團隊，及密集深入的

輔導機制，主動追蹤研發進度，提供即時法規諮詢及技術輔導，並於關鍵製程派員駐廠監製，協助疫苗業者於研發過程能夠符合法規要求。同時為降低國內業者研發 COVID-19 疫苗之風險，達到政府資源有效使用之最大化，本部亦規劃研發各階段應達成的時程及指標，挹注經費補助疫苗研發業者，透過與業者共同合作，協助加速國產疫苗上市。

於本部積極輔導下，國內計有高端、聯亞、國光等 3 家業者研發之 COVID-19 疫苗，其中高端及聯亞研發之疫苗已進入第二期臨床試驗，並依計畫期程完成收案及執行試驗，未來將視廠商提交之計畫書滾動式進行審查，並持續關注國際疫苗審查規範及管理標準，必要時亦召開專家會議，以掌握國產疫苗研發情形並確保國產疫苗之品質、安全及療效。

二、擴大開放民眾自費採檢申請資格

為確保民眾入境他國之權益，並因應部分國家及地區提升邊境管制，要求入境者需於登機前、申辦簽證或入境通關時，檢附未感染 COVID-19 檢驗證明之防疫規定。嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心(以下簡稱指揮中心)訂有「開放民眾自費檢驗 COVID-19 申請規定」，已全面擴大開放有需求之民眾申請自費採檢，適用原因分類共 10 類，係為掌握民眾申請自費檢驗之情形，由自費檢驗指定醫院依據民眾申請表填寫之申請原因進行統計。適用對象含括居家隔離/檢疫者，因親屬身故或重病等社會緊急需求，需外出奔喪或探視；自主健康管理者，於管理期間，因親屬身

故或重病等社會緊急需求，需至醫院探病；旅外親屬事故或重病等緊急特殊因素，申請入境他國家/地區須檢附檢驗證明之民眾；因工作因素須檢附檢驗證明之民眾；出國求學須檢附檢驗證明之民眾；外國或中國大陸、香港、澳門人士出境；相關出境適用對象之眷屬；經指揮中心同意之對象；因其他因素須檢驗之民眾。

三、豁免 COVID-19 疫苗專利保護對我國研發及生產疫苗之影響

世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）中，南非及印度等會員於 109 年 10 月 2 日提案，要求豁免會員依照「與貿易有關的智慧財產權協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS）」中，對於 COVID-19 預防、控制與治療相關發明、工業設計、著作權及未公開資料之保護義務；美國總統於 110 年 5 月 5 日表示將支持該豁免疫苗專利提案，目的皆是為滿足公衛需求，以加速疫苗之生產與普及。

由於 COVID-19 疫苗專利保護完整並掌握在先進國家中，安全有效的新冠肺炎疫苗在製造和取得方面就會受到知識產權的圍限，特別是先進國家在 mRNA 疫苗的專利布局完整，難以突破，如能豁免疫苗專利保護將能協助各國自行增產研發疫苗，並以可負擔的價格迅速廣泛供應，投入防疫，對緊急疫情的控制，不僅是在製造國家有助益，同時也可以減少疫情的國際傳播，降低疫情對全球的衝擊。另一方面，更能加速我國相關疫苗研發及生產速度，提升疫苗產業競爭力，與生技產業的升級。惟對於已開發 COVID-19 疫苗之國內業者，豁免疫苗專利保護對其疫苗產品，或使用相

同專利之其他產品，都將造成其智慧財產權益之影響。

參、針對疫調資訊落差及通報程序空窗對人民知情權之影響

一、說明

近期國內接獲一起印尼機師於境外(澳洲)確診 COVID-19，經專案回溯採檢發現多名航空公司機師感染事件，本部疾病管制署於接獲醫師通報後，立即偕同地方衛生、環保相關單位，啟動個案疫情調查、進行接觸者匡列、採檢及環境清消等防疫措施，以防堵疫情於社區傳播。惟地方政府反映未能充分掌握轄內人員自主健康管理者資訊，建議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)應通知地方政府該等訊息。另某航空公司和防疫旅宿群聚感染疫情發生後，醫師通報採檢件數較疫情前並沒有顯著增加，顯示社區防線仍有再加強之必要。

二、中央及地方防疫權責劃分

依據傳染病防治法第 5 條略以，中央主管機關權責為監督、指揮、輔導及考核地方主管機關執行傳染病防治工作有關事項，而地方主管機關權責在於執行轄內流行疫情監視、通報、調查等傳染病防治工作，必要時，得報請中央主管機關支援；復依同法第 43 條略以，地方主管機關接獲傳染病或疑似傳染病之報告或通知時，應迅速檢驗診斷，調查傳染病來源或採行其他必要之措施，並報告中央主管機關。

三、精進作為

因應疫情及防疫所需，本部疾病管制署持續調整病例定義及處置流程，擴大監測及採檢範圍，適時針對有疫區旅遊史及高風險對象進行回溯採檢及強化管理，並強化下列作為：

(一)加強疫調資訊溝通

1. 依據 COVID-19 疫調原則，個案通報後經判定為確診病例時，將由地方政府衛生主管機關展開疫調工作，就個案基本資料、臨床狀況、發病前 14 天/至就醫隔離前的活動地點、旅遊史、接觸史、就醫史等資訊蒐集進行調查，同時儘速完成接觸者名單匡列，針對可能接觸者進行居家隔離，以利迅速控制疫情。指揮中心並於本年 4 月 27 日函請地方政府，重申依上開傳染病防治法規定及疫調原則，執行轄內個案疫情調查、接觸者追蹤管理，並將掌握資訊依法儘速通報本部。
2. 為防治及控制傳染病蔓延，保障全體國民健康為前提，指揮中心依據政府資訊公開法、傳染病防治法等規定，訂定「COVID-19 確診個案資料之發布原則」，對於經疫情調查後，個案的活動史若無法掌握之可能接觸者，則藉由公布足跡(如大眾運輸、公共場所)，以提醒可能接觸者配合自我健康監測。
3. 對於地方政府有「入境檢疫系統(居家檢疫及自主健康管理機組員)」之查詢需求者，即刻開通系統查詢功能，以利地方政府掌

握所轄高風險對象。

(二)加強疑似個案診斷通報

1. 本部疾病管制署已於本年 4 月 29 日發布致醫界通函提醒醫師提高警覺，針對近期前來就醫之民眾，加強 TOCC 問診（旅遊史、職業別、接觸史及是否群聚），如求診病人有相關活動史或有較高職業暴露風險，且有 COVID-19 疑似症狀，可依「社區監測通報採檢及個案處理流程」加強通報採檢。
2. 另為鼓勵醫療機構加強通報採檢，自本年 5 月 5 日起，基層院所將建議採檢對象轉診至指定社區採檢院所採檢，並經主管機關證實檢驗陽性者，依「執行嚴重特殊傳染性肺炎醫療照護及防治發給補助津貼及獎勵要點」及「傳染病防治獎勵辦法」發給確診病例通報獎勵金。

肆、結語

本部將持續輔導國產 COVID-19 疫苗研發，並追蹤國際疫苗審查及管理標準，以確保疫苗之品質、安全及療效。鑑於 COVID-19 國際疫情持續嚴峻，變異病毒株擴及多國，亟需透過中央、地方政府與醫界密切合作，依傳染病防治法規定，加強疑似個案診斷通報、疫情調查、接觸者追蹤管理，戮力合作維護國內防疫安全。

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。