



傳染病及防治相關法律之介紹


Introduction : Communicable Diseases and Public Health Laws


2018/11/7


1

Kahoot!

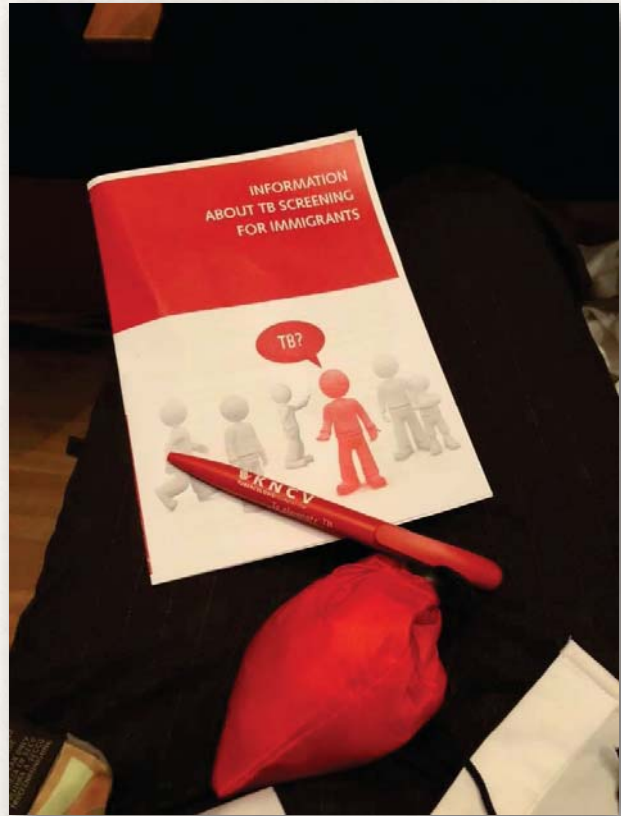
傳染病及防治相關法律之介紹

 Player vs Player
1:1 Devices
Classic

 Team vs Team
Shared Devices
Team mode

Game options 

- ❖ 前三名送KNCV 小禮物



課程注意事項

- ❖ Survey + pre-test + post-test
- ❖ 方法1：網頁連線 <https://kahoot.it/#/>
- ❖ 方法2：安裝APP

Apple 可至App store

Android 安卓手機可安裝，請於google play 搜尋Kahoot!

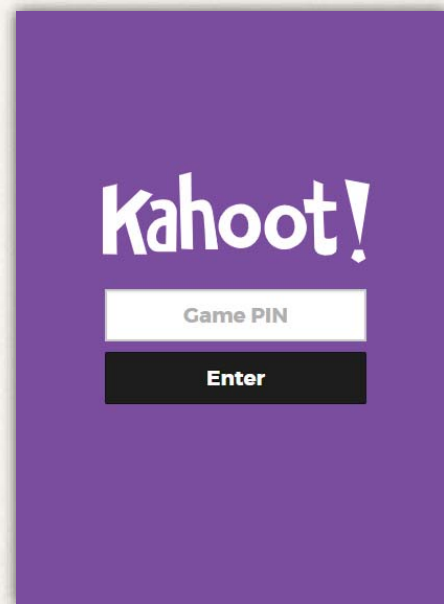
或以下網址:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=no.mobitroll.kahoot.android>

❖ 連線上課的螢幕畫面需大家都要看得到!

❖ 螢幕畫面上面會show 出pin 碼
參與者由手機輸入pin碼，
給自己取個代號! 並按enter

❖ 在Kahoot 的介面上互動



What is public health and public health laws?

The Science and art of preventing disease,
prolonging life and promoting physical health
and efficiency through organized community
efforts

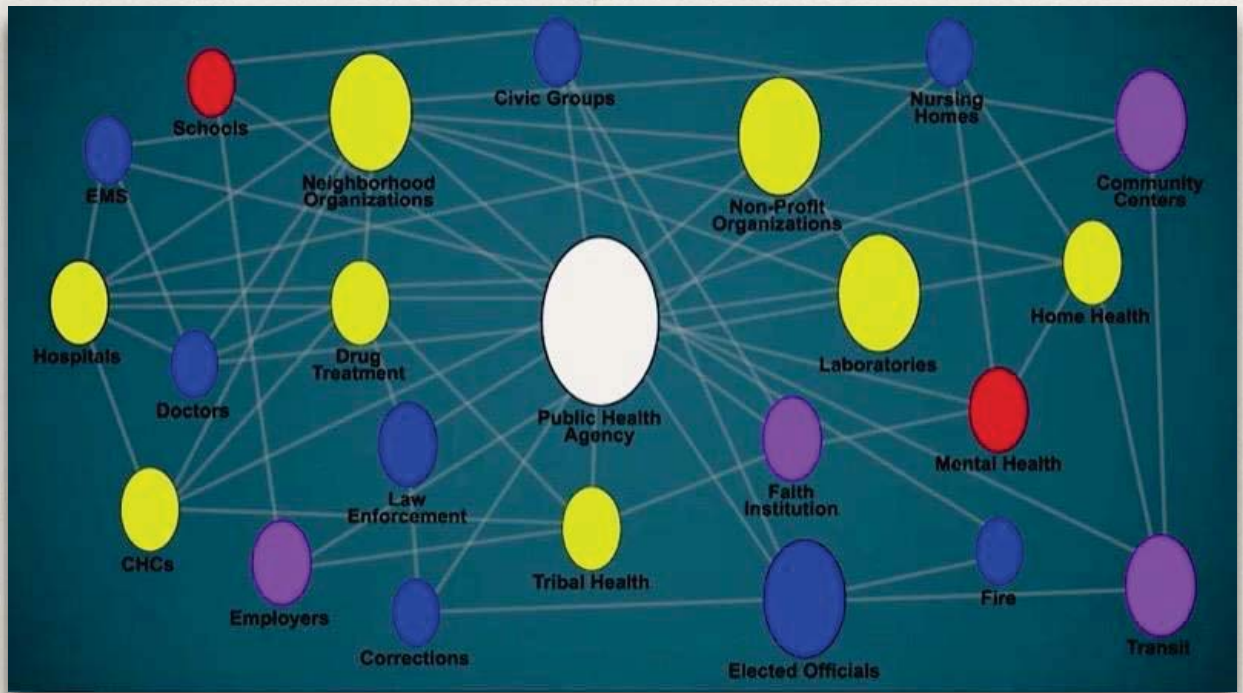
- *Charles-Edward Amory Winslow*



Prof. C -E. A. Winslow

Fulfilling society's interest in assuring
conditions in which people can be healthy

- *INSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES*

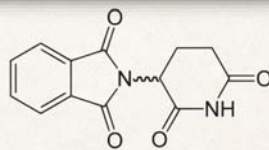


Public health laws

日期



Distaval



Thalidomide 1956 Chemical Gruenthal



1957, USA

- ❖ 美國FDA負責新藥審查的一位年輕女醫師Frances Oldham Kelsey，發現此藥的臨床試驗有瑕疵，質疑藥品安全性有問題
- ❖ 這樣的堅持，拯救了美國可能因此藥之害而誕生的2萬名畸形胎兒(推估數字)。



11



1961, Australia

1961年，一位澳洲婦產科醫師William McBride，對Thalidomide表示懷疑。隨後包括McBride本人和世界其他國家都陸續有報告證實這個發現。此藥隨後在1961年全面回收。

THALIDOMIDE AND CONGENITAL ABNORMALITIES

SIR,—Congenital abnormalities are present in approximately 1.5% of babies. In recent months I have observed that the incidence of multiple severe abnormalities in babies delivered of women who were given the drug thalidomide ('Distaval') during pregnancy, as an anti-emetic or as a sedative, to be almost 20%.

These abnormalities are present in structures developed from mesenchyme—i.e., the bones and musculature of the gut. Bony development seems to be affected in a very striking manner, resulting in polydactyly, syndactyly, and failure of development of long bones (abnormally short femora and radii).

Have any of your readers seen similar abnormalities in babies delivered of women who have taken this drug during pregnancy?

Hurstville, New South Wales.

W. G. McBRIDE.

*** In our issue of Dec. 2 we included a statement from the Distillers Company (Biochemicals) Ltd. referring to "reports from two overseas sources possibly associating thalidomide ('Distaval') with harmful effects on the foetus in early pregnancy". Pending further investigation, the company decided to withdraw from the market all its preparations containing thalidomide.—ED.L.

12

Courage but is this enough?

- ❖ 沙利竇邁事件後，扭轉了人們認為只要是新藥就好的觀念，也喚醒全世界開始更重視藥品安全的問題
- ❖ Frances Oldham Kelsey的勇氣堅持和William McBride的細心敏銳，成為拯救世界的典範
- ❖ 各國紛紛著手制定**藥品不良反應通報制度**，也促成今日**藥品安全監視機制**的誕生。

13

Other examples (directly)

- ❖ 強制安全帽
- ❖ 強制幼兒汽車座椅
- ❖ 強制前座繫安全帶
- ❖ 不得販售酒給未成年者/煙給孕婦
- ❖ 食品熱量標示

14

Examples (non-directly)

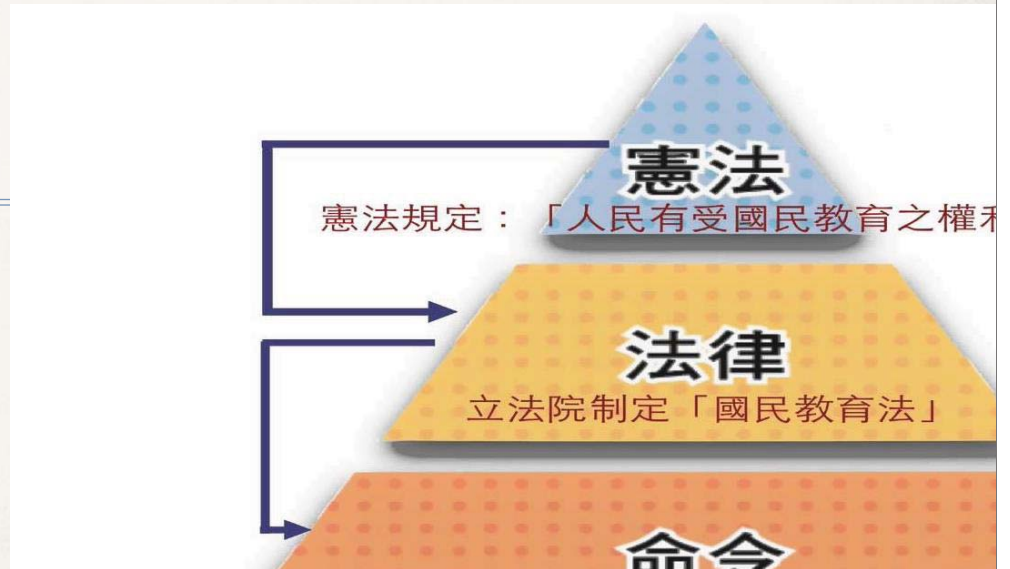
- ❖ 環境中的毒物
- ❖ 動物的抗生素使用限制
- ❖ 農藥殘留的限制

15



15





19



20

傳染病防治法規範誰為防疫主體

第 2 條

本法主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

21

第 5 條

中央主管機關及直轄市、縣（市）主管機關（以下簡稱地方主管機關）執行本法所定事項權責劃分如下：

一、中央主管機關：

- （一）**訂定傳染病防治政策及計畫**，包括預防接種、傳染病預防、流行疫情監視、通報、調查、檢驗、處理、檢疫、演習、分級動員、訓練及儲備防疫藥品、器材、防護裝備等措施。
- （二）**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。**
- （三）設立預防接種受害救濟基金等有關事項。
- （四）執行國際及指定特殊港埠之檢疫事項。
- （五）辦理傳染病防治有關之國際合作及交流事項。
- （六）其他中央主管機關認有防疫必要之事項。

22

第5條

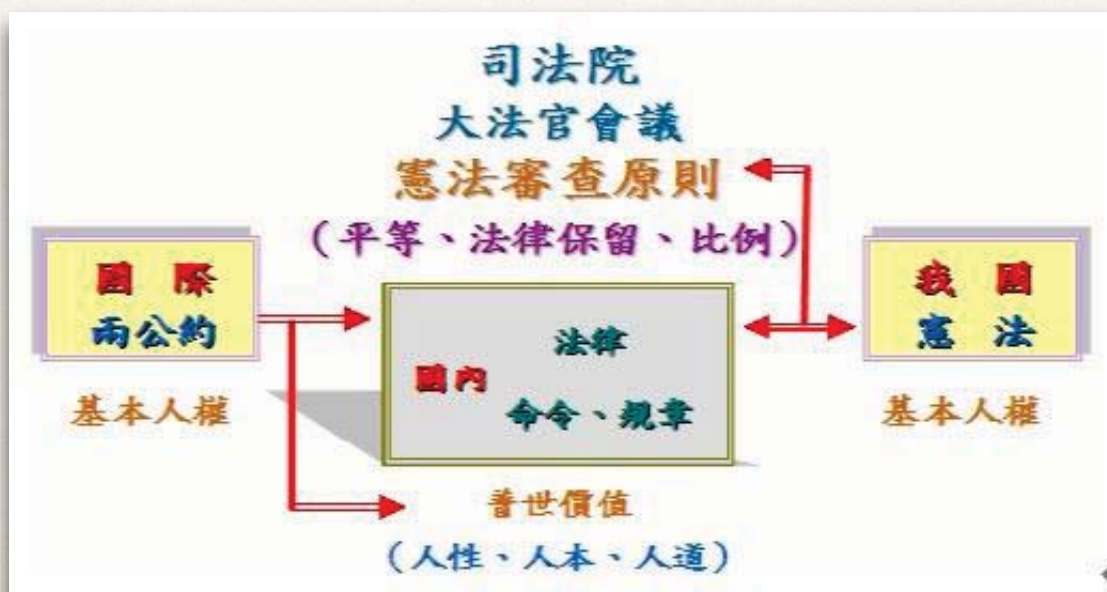
二、地方主管機關：

- (一) 依據中央主管機關訂定之傳染病防治政策、計畫及轄區特殊防疫需要，擬定執行計畫付諸實施，並報中央主管機關備查。
- (二) 執行轄區各項傳染病防治工作，包括預防接種、傳染病預防、流行疫情監視、通報、調查、檢驗、處理、演習、分級動員、訓練、防疫藥品、器材、防護裝備之儲備及居家隔離民眾之服務等事項。
- (三) 執行轄區及前款第四目以外港埠之檢疫事項。
- (四) 辦理中央主管機關指示或委辦事項。
- (五) 其他應由地方主管機關辦理事項。

地方主管機關辦理前項第二款事項，必要時，得報請中央主管機關支援。各級主管機關執行港埠之檢疫工作，得委託其他機關（構）或團體辦理之。

23

保障人民的權利



兩公約是「公民與政治權利國際公約」及「經濟社會文化權利國際公約」 24

公民政治權利國際公約

International Covenant on Civil and Political Rights, ICCPR

聯合國大會於1966年12月16日通過，1976年3月23日正式生效。目前(2010/7)有165個締約國。ICCPR之監督委員會為Human Rights Committee，由18個委員組成，任期四年。

ICCPR規定締約生效一年內要交出第一次國家報告給委員會，之後每四年定期繳交報告。

ICCPR有兩號任擇議定書(Optional Protocol)，開放締約國個別簽署。[第一任擇議定書](#)賦予個人就公民政治權受侵害之申訴與救濟程序；2011年有113個國家簽署。[第二任擇議定書](#)則關於廢除死刑，有72個國家簽署。

25

ICCPR 相關的條款

[第十二條](#)

- 一 在一國領土內合法居留之人，在該國領土內有遷徙往來之自由及擇居之自由。
- 二 人人應有自由離去任何國家，連其本國在內。
- 三 上列權利不得限制，但法律所規定、保護國家安全、公共秩序、公共衛生或風化、或他人權利與自由所必要，且與本公約所確認之其他權利不牴觸之限制，不在此限。
- 四 人人進入其本國之權，不得無理褫奪。

26

第二十一條

和平集會之權利，應予確認。除依法律之規定，且為民主社會維護國家安全或公共安寧、公共衛生或風化、或保障他人權利自由所必要者外，不得限制此種權利之行使。

第二十二條

- 一 人人有自由結社之權利，包括為保障其本身利益而組織及加入工會之權利。
- 二 除依法律之規定，且為民主社會維護國家安全或公共安寧、公共秩序、維護公共衛生或風化、或保障他人權利自由所必要者外，不得限制此種權利之行使。本條並不禁止對軍警人員行使此種權利，加以合法限制。
- 三 關於結社自由及保障組織權利之國際勞工組織一九四八年公約締約國，不得根據本條採取立法措施或應用法律，妨礙該公約所規定之保證。

27

The Siracusa Principles (1984, Sicily)

- ❖ The restriction is provided for and carried out in accordance with the law;
- ❖ The restriction is in the interest of a legitimate objective of general interest;
- ❖ The restriction is strictly necessary in a democratic society to achieve the objective;
- ❖ There are no less intrusive and restrictive means available to reach the same objective;
- ❖ The restriction is based on scientific evidence and not drafted or imposed arbitrarily i.e. in an unreasonable or otherwise discriminatory manner.

28

憲法 (第二章 人民之權利義務)

第 8 條

人民身體之自由應予保障。除現行犯之逮捕由法律另定外，非經司法或警察機關依法定程序，不得逮捕拘禁。非由法院依法定程序，不得審問處罰。非依法定程序之逮捕、拘禁、審問、處罰，得拒絕之。

人民因犯罪嫌疑被逮捕拘禁時，其逮捕拘禁機關應將逮捕拘禁原因，以書面告知本人及其本人指定之親友，並至遲於二十四小時內移送該管法院審問。本人或他人亦得聲請該管法院，於二十四小時內向逮捕之機關提審。法院對於前項聲請，不得拒絕，並不得先令逮捕拘禁之機關查覆。逮捕拘禁之機關，對於法院之提審，不得拒絕或遲延。

人民遭受任何機關非法逮捕拘禁時，其本人或他人得向法院聲請追究，法院不得拒絕，並應於二十四小時內向逮捕拘禁之機關追究，依法處理。

29

第 10 條

人民有居住及遷徙之自由。

第 11 條

人民有言論、講學、著作及出版之自由。

第 15 條

人民之生存權、工作權及財產權，應予保障。

30

第 23 條

以上各條列舉之自由權利，除為防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序，或增進公共利益所必要者外，不得以法律限制之。

第 24 條

凡公務員違法侵害人民之自由或權利者，除依法律受懲戒外，應負刑事及民事責任。被害人民就其所受損害，並得依法律向國家請求賠償。

31

傳染病防治法對於人權的規定

第 11 條

對於傳染病病人、施予照顧之醫事人員、接受隔離治療者、居家檢疫者、集中檢疫者及其家屬之人格、合法權益，應予尊重及保障，不得予以歧視。非經前項之人同意，不得對其錄音、錄影或攝影。

第 12 條

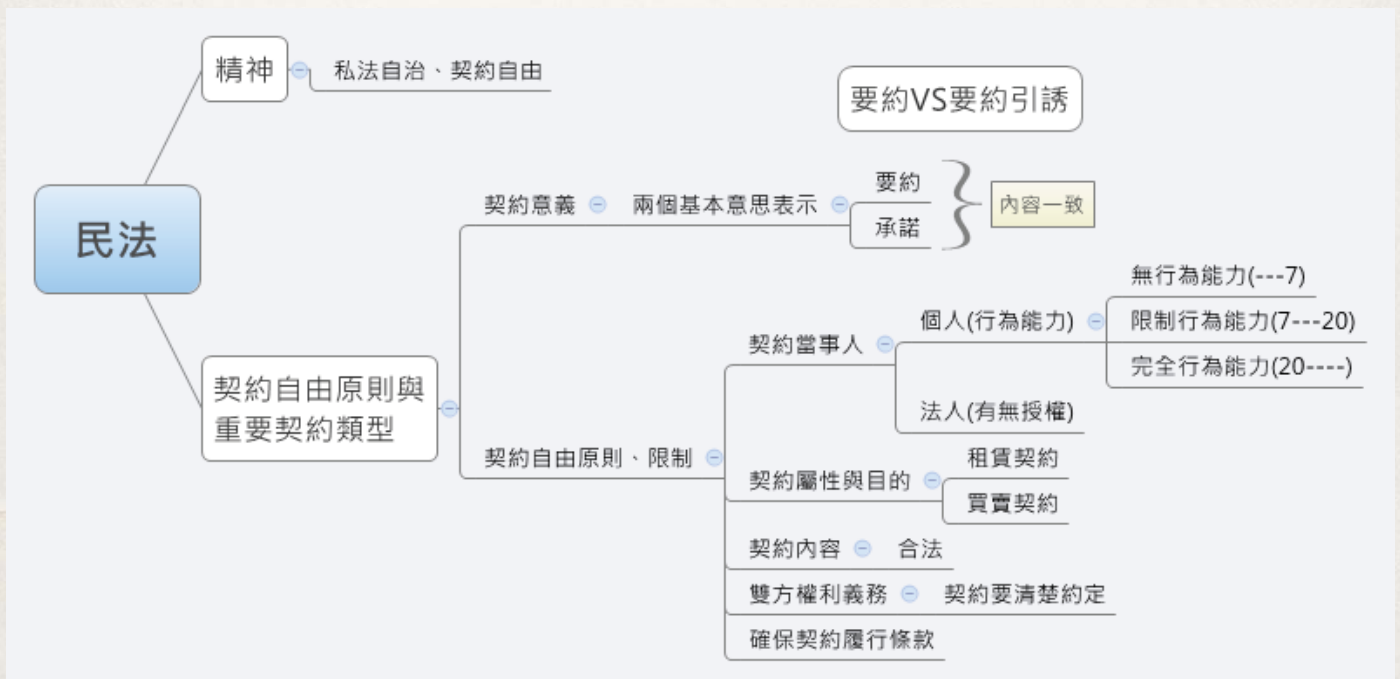
政府機關（構）、民間團體、事業或個人不得拒絕傳染病病人就學、工作、安養、居住或予其他不公平之待遇。但經主管機關基於傳染病防治需要限制者，不在此限。

第 13 條

感染傳染病病原體之人及疑似傳染病之病人，均視同傳染病病人，適用本法之規定。

32

民法相關的法條



我民法總計有1225條，將它分成五大編：總則，債，物權，親屬，繼承

民法

- ❖ 限制行為能力人...應得法定代理人之允許, 但純獲利益之法律行為無須獲得法定代理人同意 (77)
- ❖ 債權請求權, 因十五年間不行使而消滅。但法律所定期間較短者, 依其規定 (125)
- ❖ 妻之受胎, 係在婚姻關係存續中者, 推定其所生子女為婚生子女 (1069)
- ❖ 遺產分配 不能侵害特留分 (1138, 1144, 1223)

人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例 15-1

第 15-1 條

有下列情形之一者, 因醫療之必要性或急迫性, 醫事人員得採集檢體進行人類免疫缺乏病毒感染檢測, 無需受檢查人或其法定代理人之同意:

- 一、疑似感染來源, 有致執行業務人員因執行業務而暴露血液或體液受人類免疫缺乏病毒感染之虞。
- 二、受檢查人意識不清無法表達意願。
- 三、新生兒之生母不詳。

因醫療之必要性或急迫性, 未滿二十歲之人未能取得法定代理人之即時同意, 經本人同意, 醫事人員得採集檢體進行人類免疫缺乏病毒感染檢測。

雖然受限制行為能力人似乎有利己的權力, 但醫療法有相關未成年人就醫須由法定代理人行使同意權等規定, 故修改條例以符合未成年病人之權益。

名稱	兒童及少年福利與權益保障法 法
修正日期	民國 104 年 12 月 16 日
生效狀態	※本法規部分或全部條文尚未生效 連結舊法規內容 本法 104.12.16 修正之第 33-2 條，自公布後二年施行；第 90-2 條第 1 項自公布後三年施行；第 90-2 條第 2 項自公布後五年施行。
法規類別	行政 > 衛生福利部 > 社會及家庭目

[所有條文](#) [編章節](#) [條號查詢](#) [條文檢索](#) [沿革](#) [立法歷程](#)

第一章 總則

- [第 1 條](#) 為促進兒童及少年身心健全發展，保障其權益，增進其福利，特制定本法。
- [第 2 條](#) 本法所稱兒童及少年，指未滿十八歲之人；所稱兒童，指未滿十二歲之人；所稱少年，指十二歲以上未滿十八歲之人。
- [第 3 條](#) 父母或監護人對兒童及少年應負保護、教養之責任。對於主管機關、目的事業主管機關或兒童及少年福利機構、團體依本法所為之各項措施，應配合及協助之。
- [第 4 條](#) 政府及公私立機構、團體應協助兒童及少年之父母、監護人或其他實際照顧兒童及少年之人，維護兒童及少年健康，促進其身心健全發展，對於需要保護、救助、輔導、治療、早期療育、身心障礙重建及其他特殊協助之兒童及少年，應提供所需服務及措施。
- [第 5 條](#) 政府及公私立機構、團體處理兒童及少年相關事務時，應以兒童及少年之最佳利益為優先考量，並依其心智成熟程度權衡其意見；有關其保護及救助，並應優先處理。
兒童及少年之權益受到不法侵害時，政府應予適當之協助及保護。
- [第 6 條](#) 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。
- [第 7 條](#) 本法所定事項，主管機關及目的事業主管機關應就其權責範圍，針對兒童及少年之需要，尊重多元文化差異，主動規劃所需福利，對涉及相關機關之兒童及少年福利業務，應全力配合之。

[第 54 條](#)

醫事人員、社會工作人員、教育人員、保育人員、教保服務人員、警察、司法人員、移民業務人員、戶政人員、村（里）幹事、村（里）長、公寓大廈管理服務人員及其他執行兒童及少年福利業務人員，於執行業務時知悉兒童及少年家庭遭遇經濟、教養、婚姻、醫療等問題，致兒童及少年有未獲適當照顧之虞，應通報直轄市、縣（市）主管機關。
直轄市、縣（市）主管機關於接獲前項通報後，應對前項家庭進行訪視評估，並視其需要結合警政、教育、戶政、衛生、財政、金融管理、勞政、移民或其他相關機關提供生活、醫療、就學、托育及其他必要之協助。
前二項通報及協助辦法，由中央主管機關定之。

[第 56 條](#)

兒童及少年有下列各款情形之一，非立即給予保護、安置或為其他處置，其生命、身體或自由有立即之危險或有危險之虞者，直轄市、縣（市）主管機關應予緊急保護、安置或為其他必要之處置：

- 一、兒童及少年未受適當之養育或照顧。
- 二、兒童及少年有立即接受診治之必要，而未就醫。
- 三、兒童及少年遭遺棄、身心虐待、買賣、質押，被強迫或引誘從事不正當之行為或工作。
- 四、兒童及少年遭受其他迫害，非立即安置難以有效保護。

疑有前項各款情事之一，直轄市、縣（市）主管機關應基於兒童及少年最佳利益，經多元評估後加強必要之緊急保護、安置或為其他必要之處置。直轄市、縣（市）主管機關為前項緊急保護、安置或為其他必要之處置時，得請求檢察官或當地警察機關協助之。
第一項兒童及少年之安置，直轄市、縣（市）主管機關得辦理家庭寄養、交付適當之兒童及少年福利機構或其他安置機構教養之。

刑法相關的法條

明知自己為感染者，隱瞞而與他人進行危險性行為或有共用針具、稀釋液或容器等之施打行為，致傳染於人者，處五年以上十二年以下有期徒刑。……
前二項之未遂犯罰之。

39

刑法

故意既遂

- 刑法都會加以處罰
- 例如: 殺人罪、傷害罪等

故意未遂

- 以刑法有特別規定者為限
- 例如: 殺人罪有規定，普通傷害罪沒有

過失既遂

- 以刑法有規定者為限
- 例如: 過失殺人罪有，公然侮辱罪沒有

過失未遂

- 屬於不法行為，但因低度不法，刑法並未加以規定

40

第二十三章 傷害罪

第 10 條

稱重傷者，謂下列傷害：

- 一、毀敗或嚴重減損一目或二目之視能。
- 二、毀敗或嚴重減損一耳或二耳之聽能。
- 三、毀敗或嚴重減損語能、味能或嗅能。
- 四、毀敗或嚴重減損一肢以上之機能。
- 五、毀敗或嚴重減損生殖之機能。
- 六、其他於身體或健康，有重大不治或難治之傷害。

第 277 條

傷害人之身體或健康者，**處三年以下有期徒刑**、拘役或一千元以下罰金。犯前項之罪因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；**致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑**。

第 285 條

明知自己有花柳病，隱瞞而與他人為猥褻之行為或姦淫，致傳染於人者，處一年以下有期徒刑、拘役或十萬元以下罰金（已提案廢止由277條一併處理即可）

Laws for Outbreak Control

Outbreak

Disease outbreaks



WHO/Chris Black

A disease outbreak is the occurrence of cases of disease in excess of what would normally be expected in a defined community, geographical area or season. An outbreak may occur in a restricted geographical area, or may extend over several countries. It may last for a few days or weeks, or for several years.

A single case of a communicable disease long absent from a population, or caused by an agent (e.g. bacterium or virus) not previously recognized in that community or area, or the emergence of a previously unknown disease, may also constitute an outbreak and should be reported and investigated.

43

Definition of epidemic, pandemic (US CDC)

- ❖ **Epidemic** refers to an increase, often sudden, in the number of cases of a disease above what is normally expected in that population in that area.
- ❖ Outbreak carries the same definition of epidemic, but is often used for a more limited geographic area.
- ❖ Cluster refers to an aggregation of cases grouped in place and time that are suspected to be greater than the number expected, even though the expected number may not be known.
- ❖ **Pandemic** refers to an epidemic that has spread over several countries or continents, usually affecting a large number of people.

44

What legal interventions can be used to control communicable diseases

- ❖ Surveillance
- ❖ Mandatory reporting requirements
- ❖ Detection of outbreak/ epidemic / pandemic
- ❖ Emergency declaration (成立疫情指揮中心)

45

傳染病防治法有什麼相關的規定？

第 4 條

本法所稱流行疫情，指傳染病在特定地區及特定時間內，發生之病例數超過預期值或出現集體聚集之現象。

46

第 16 條

地方主管機關於轄區發生流行疫情或有發生之虞時，應立即動員所屬各相關機關（構）及人員採行必要之措施，並迅速將結果彙報中央主管機關。前項情形，地方主管機關除應本諸權責採行適當之防治措施外，並應依中央主管機關之指示辦理。前二項流行疫情之處理，地方主管機關認有統籌指揮、調集所屬相關機關（構）人員及設備，採行防治措施之必要時，得成立流行疫情指揮中心。中央主管機關於必要時，得邀集相關機關召開流行疫情處理協調會報，協調各級政府相關機關（構）人員及資源、設備，並監督及協助地方主管機關採行防治措施。

第 17 條

中央主管機關經考量國內、外流行疫情嚴重程度，認有統籌各種資源、設備及整合相關機關（構）人員之必要時，得報請行政院同意成立中央流行疫情指揮中心，並指定人員擔任指揮官，統一指揮、督導及協調各級政府機關、公營事業、後備軍人組織、民間團體執行防疫工作；必要時，得協調國軍支援。中央流行疫情指揮中心之編組、訓練、協助事項及作業程序之實施辦法，由中央主管機關定之。

47

Emergency declaration

- ❖ Suspend laws
- ❖ Use local resources
- ❖ Transfer personnel
- ❖ Take property
- ❖ Compel evacuation
- ❖ Control movement
- ❖ Limiting sales

48

當疫情指揮中心成立(徵用)

第 52 條

中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，優先使用傳播媒體與通訊設備，報導流行疫情及緊急應變相關資訊。

49

第 53 條

中央流行疫情指揮中心成立期間，指揮官基於防疫之必要，得指示中央主管機關彈性調整第三十九條、第四十四條及第五十條之處置措施。

前項期間，各級政府機關得依指揮官之指示，指定或徵用公、私立醫療機構或公共場所，設立檢疫或隔離場所，並得徵調相關人員協助防治工作；必要時，得協調國防部指定國軍醫院支援。對於因指定、徵用、徵調或接受隔離檢疫者所受之損失，給予相當之補償。

前項指定、徵用、徵調、接受隔離檢疫之作業程序、補償方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 54 條

中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，徵用或調用民間土地、工作物、建築物、防疫器具、設備、藥品、醫療器材、污染處理設施、運輸工具及其他經中央主管機關公告指定之防疫物資，並給予適當之補償。

前項徵用、徵調作業程序、補償方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

50

第 55 條

中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關依指揮官之指示，對於事業徵用及配銷防疫物資之行為，得不受公平交易法第十四條、商品標示法有關商品標示文字、標示方法及標示事項等規定之限制；各該事業受各級政府機關委託，依政府機關規定價格代售徵用或配銷之防疫物資，其出售收入全數交該委託機關解繳公庫者，免課徵營業稅。

第 56 條

中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，借用公有財產，不受國有財產法第四十條及地方公產管理法規有關規定之限制。各級政府機關依前項規定借用公有財產時，管理機關不得拒絕；必要時，於徵得管理機關同意後，先行使用，再辦理借用手續。

第 57 條

地方流行疫情指揮中心成立期間，地方主管機關於報請中央主管機關同意後，得準用第五十三條至前條之規定。

51

Border Patrol and Quarantine



52

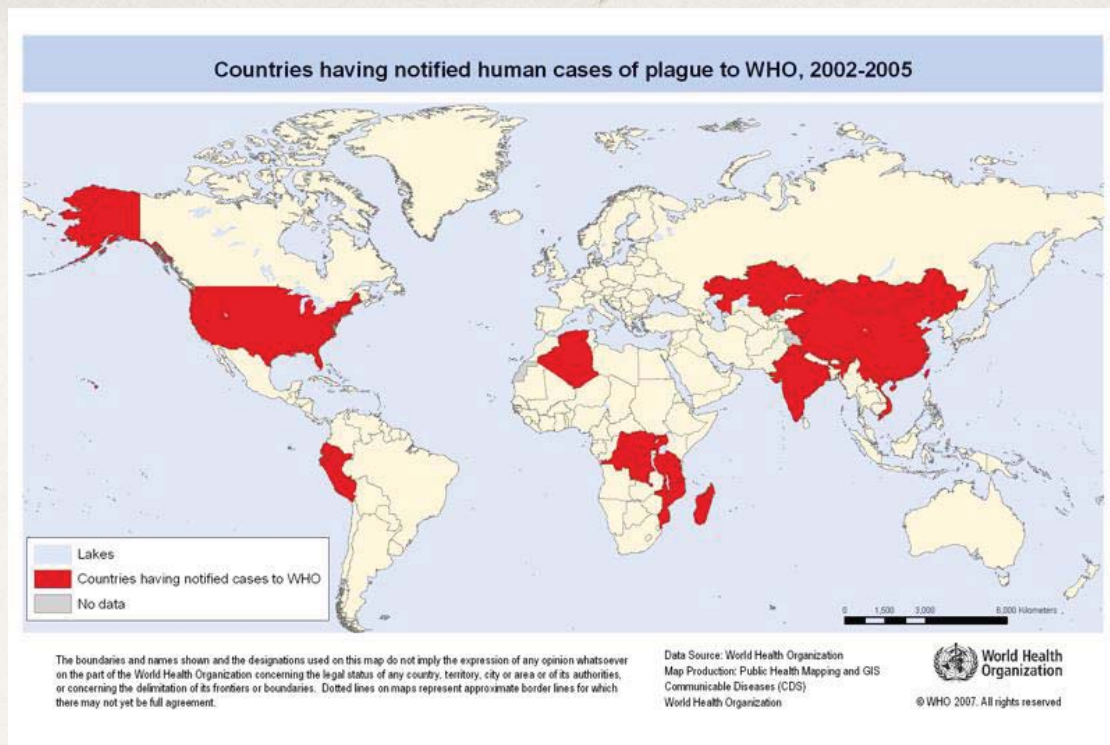
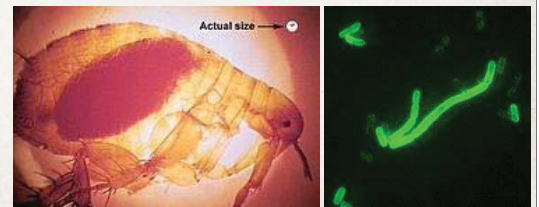
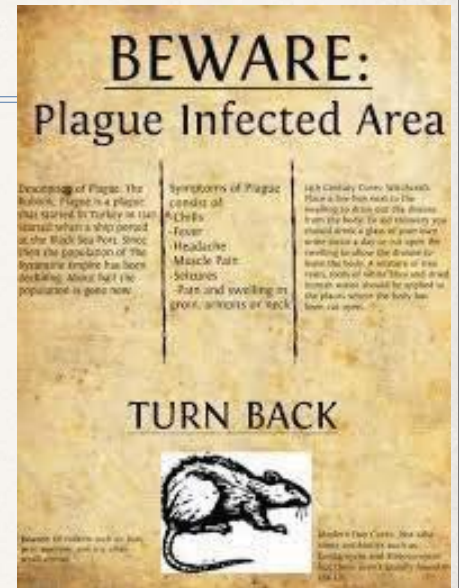
Isolation vs. Quarantine

- ❖ Isolation

Individuals are known to be infected

- ❖ Quarantine

Individuals are suspected of being infected



一般相信歷史上鼠疫有三次大流行，首次大流行發生於6世紀，起源於埃及的西奈半島，波及到歐洲所有國家，死亡近2500萬人；第二次發生於14世紀，起源於美索不達米亞，僅歐洲就死亡2500萬人，即歷史上著名的黑死病；第三次發生於19世紀末至20世紀初，死亡1200萬人。

Quaranta, 40 days



- 1347~1348年,鼠疫在歐、亞、非橫行。
- 1374年,義大利威尼斯首先對來往的商船實施檢疫。

55

Quarantine

WHO, International Health Regulation 2005

means "the restriction of activities and/or separation from others of suspect persons who are not ill or of suspect baggage, containers, conveyances or goods in such a manner as to prevent the possible spread of infection or contamination".

56

Border Patrol Explains How It Monitors Immigrants for Ebola as Republicans Call for Stricter Enforcement

0 Comments

E-mail Print

By Scharon Harding (staff@latinpost.com)

First Posted: Oct 07, 2014 12:27 PM EDT



57

The Heroes And Zeroes Of America's Brief Ebola Outbreak

Posted: 11/20/2014 8:12 pm EST | Updated: 11/21/2014 1:59 am EST



New Jersey Gov. Chris Christie (R) briefly attempted to impose a set of unnecessarily draconian quarantine protocols, mandating that any health professional who had contact with Ebola patients in Africa would have to spend 21 days in isolation without regard for symptoms. As health professionals attempted to point out, this was bound to accomplish nothing more than discouraging the people desperately needed in West Africa to aid in the effort to contain the outbreak. In short, it was as close to a “pro-Ebola” policy as you could get.

Nurse Kaci Hickox ended up getting caught up in this idiotic dragnet, forced to spend three days in a tent behind a New Jersey hospital after she returned from treating Ebola patients in West Africa. Christie backed down after Hickox threatened to sue, all the while still insisting he hadn't backed down. (At the moment, it looks like Christie has “[quietly dumped](#)” his zany plan.)

Unfortunately for Hickox, she soon found herself subject to the whims of Maine Gov. Paul LePage (R), the gubernatorial equivalent of getting drunk and running with scissors. LePage attempted to force Hickox to stay inside her home in Maine. Hickox's response was basically, “Nah.” This all lead to insane scenes on television of police lurking outside her house and reporters chasing after her any time she went for a bike ride. Three weeks passed and she never came down with Ebola -- not that there had been any special reason to think she had Ebola in the first place, nor any reason to quarantine her.

58

Maine governor promises to use 'full extent of his authority' against defiant Ebola nurse Kaci Hickox

Gov. Paul LePage, who previously vowed to have nurse Kaci Hickox arrested if she violated quarantine at a Fort Kent home, has lost patience with her after she went for a 40-minute bike ride with her boyfriend Thursday morning with police and news reporters in tow.

BY JULIA BAYLY, SASHA GOLDSTEIN, CORKY SIEMASZKO / NEW YORK DAILY NEWS /

Updated: Thursday, October 30, 2014, 6:29 PM

AAA

323

[Share](#) [Tweet](#) [Reddit](#) [Email](#) [Comment](#) [Print](#)

SHARE THIS URL

nydn.us/1tkTOY4

[COPY](#)



59

- ❖ New Jersey
- ❖ Maine

At the same time as Christie, New York Gov. Andrew Cuomo (D) [implemented a similar three-week hospital quarantine protocol](#) that drew the similar ire of epidemiologists and public health professionals. Then, like Christie, Cuomo unimplemented it. He advised people riding out home quarantines that [they could read his book](#), just in case they actually want to feel sick.

Meanwhile, Louisiana Gov. Bobby Jindal was one of the first big Republicans to demand an Ebola travel ban. It's an idea that polls very well, though experts say discouraging volunteers from traveling to West Africa will not help contain the Ebola outbreak that is exclusively located in West Africa.

So Jindal did the next-best thing: [He told some doctors to get lost](#). In October the state of Louisiana advised the American Society of Tropical Medicine and Hygiene, which had booked its annual conference for New Orleans in November, that anyone who had recently traveled from West Africa shouldn't come. No word on whether any discouraged attendees later came down with the virus, but Jindal surely prevented at least a few tourist dollars from infecting the local economy.

By the way, Jindal has a biology degree from Brown University and he specialized in health policy while pursuing a post-graduate degree at Oxford. So he's really

60

Kaci Hickox, Maine nurse who defied quarantine, details Ebola mission

Next 1 of 4



"Kaci Hickox has carried out important, life-saving work for [Doctors Without Borders] in a number of countries in recent years, and we are proud to have her as a member of our organization. [Doctors Without Borders] respects Kaci's right as a private citizen to challenge excessive restrictions being placed upon her," the organization said in a press release.

61

Emirates airline: Flu suspected after illness on Dubai flight

6 September 2018

f WhatsApp Twitter Email Share



Three passengers and seven crew members were taken to hospital, Emirates said



Passengers were screened as they disembarked

<https://www.bbc.com/news/world-us-canada-45432813>

62

傳染病防治法有什麼相關的規定？

63

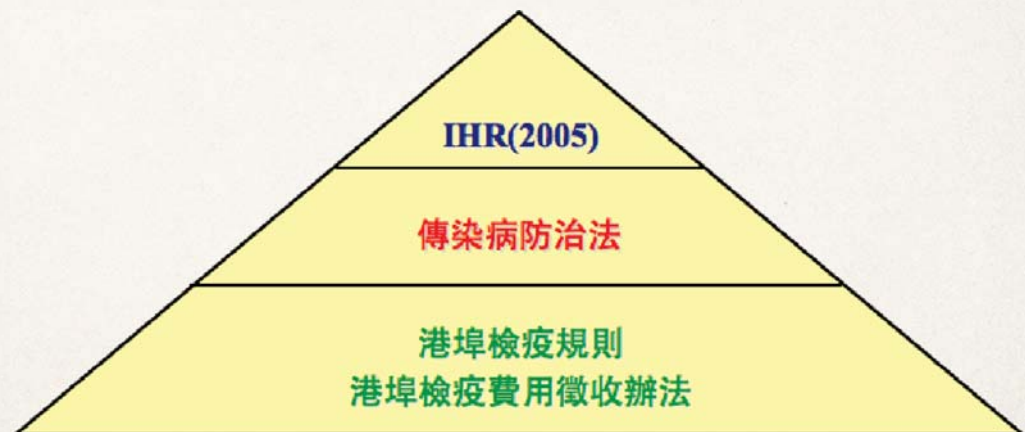
臺灣檢疫的歷史

- ❖ 1989年,成立檢疫總所,統籌檢疫業務。
- ❖ 1990年,實施「船舶衛生檢查證明書」檢疫,證明書在有效期間內,不需登船檢疫。
- ❖ 1995年,特定地區入境旅客填寫健康聲明表。
- ❖ 1999年,衛生部 成立疾病管制局
- ❖ 1999年,有關入境旅客健康事項併入海關申報單,所有入境旅客均需填寫。
- ❖ 2002年,入境旅客有症狀者,填寫症狀聲明表。
- ❖ 2003年,防範SARS,實施入境體溫測量。
- ❖ 目前採行入境發燒篩檢,有症狀旅客填寫傳染病防制調查表。

64

Laws about

❖ 傳染病防治法 (第五章 檢疫措施)



65

國際港埠(含小三通)分佈圖



66

第 42 條

下列人員發現疑似傳染病病人或其屍體，未經醫師診斷或檢驗者，應於二十四小時內通知當地主管機關：

- 一、病人或死者之親屬或同居人。
- 二、旅館或店鋪之負責人。
- 三、運輸工具之所有人、管理人或駕駛人。
- 四、機關、學校、學前教（托）育機構、事業、工廠、礦場、寺院、教堂、殯葬服務業或其他公共場所之負責人或管理人。
- 五、安養機構、養護機構、長期照顧機構、安置（教養）機構、矯正機關及其他類似場所之負責人或管理人。
- 六、旅行業代表人、導遊或領隊人員

67

第 58 條

主管機關對入、出國（境）之人員，得施行下列檢疫或措施，並得徵收費用：

- 一、對前往疫區之人員提供檢疫資訊、防疫藥物、預防接種或提出警示等措施。
- 二、命依中央主管機關規定詳實申報傳染病書表，並視需要提出健康證明或其他有關證件。
- 三、施行健康評估或其他檢疫措施。
- 四、對自感染區入境、接觸或疑似接觸之人員、傳染病或疑似傳染病病人，採行居家檢疫、集中檢疫、隔離治療或其他必要措施。
- 五、對未治癒且顯有傳染他人之虞之傳染病病人，通知入出國管理機關，限制其出國（境）。
- 六、商請相關機關停止發給特定國家或地區人員之入國（境）許可或提供其他協助。

前項第五款人員，已無傳染他人之虞，主管機關應立即通知入出國管理機關廢止其出國（境）之限制。入、出國（境）之人員，對主管機關施行第一項檢疫或措施，不得拒絕、規避或妨礙。

68



Centers for Disease Control, Taiwan, ROC
Communicable Disease Survey Form

Please fill out this form. The information provided will be used to protect you and your family's health. Anyone who falsifies answers will be fined NT\$3,000-15,000 according to the Article 87 of the Communicable Disease Control Act.

Name (Print)		Date of Birth	
Address		City/Town/Village	
Occupation		Date of last visit	
Flight No.		Day	Time
Where did you stay in Taiwan		Day	Time
City			
Address in Taiwan		City/Town/Village	
If you are the passenger whose you stayed within 14 days before arrival			
A. Please check if you had any of the following symptoms during the past 14 days			
Cough	<input type="checkbox"/>	Fatigue	<input type="checkbox"/>
Headache	<input type="checkbox"/>	High fever	<input type="checkbox"/>
Diarrhea	<input type="checkbox"/>	Other	<input type="checkbox"/>
Did you visit any of the following locations?			
If there are items prepared in containing any communicable disease before arriving Taiwan			
No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>			

If you have fever, coughing, diarrhea, sore throat, headache or other symptoms in the last 14 days, please seek medical advice, and inform your doctor of your recent travel history.
Centers for Disease Control, Taiwan
CDC Hotline 1922 | Web site: www.cdc.gov.tw
2020.11

69

第 59 條



主管機關為防止傳染病傳入、出國（境），得商請相關機關採行下列措施：

- 一、對入、出國（境）之人員、運輸工具及其所載物品，採行必要防疫、檢疫措施，並得徵收費用。
- 二、依防疫需要，請運輸工具所有人、管理人、駕駛人或代理人，提供主管機關指定之相關文件，且不得拒絕、規避或妨礙，並應保持運輸工具之衛生。

對於前項及前條第一項規定之相關防疫、檢疫措施與所需之場地及設施，相關主管機關應配合提供或辦理。

第一項及前條第一項檢疫方式、程序、管制措施、處置及其他應遵行事項等規則；其費用徵收之對象、金額、繳納方式、期間及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

70

虎航員工未落實防疫 高市依法開罰

f 分享

LINE 分享

留言

列印

存新聞

A- A+

2018-04-21

延3天通知員工防麻疹 台灣虎航挨罰5萬

f 分享

LINE 分享

留言

列印

存新聞

A- A+

2018-05-29 16:38 中央社 台北29日電 讚 0 分享

台灣虎航空服員染麻疹又值勤，群聚疫情共13人染病。衛福部祭出裁處，罰台虎新台幣5萬元。理由是台虎明知應防疫但延遲3天要求機組員自主健康管理，此為首次對航空公司開罰。

一名染麻疹的台灣男子在可傳染期的3月17日，情大爆發，也讓2名同機的空服員染病。

染麻疹的機組員在還沒發病的可傳染期間，此起群聚共13人染麻疹，其中台虎員工8人，的追蹤人數超過4000人，近10年最高。



71

港埠檢疫規則

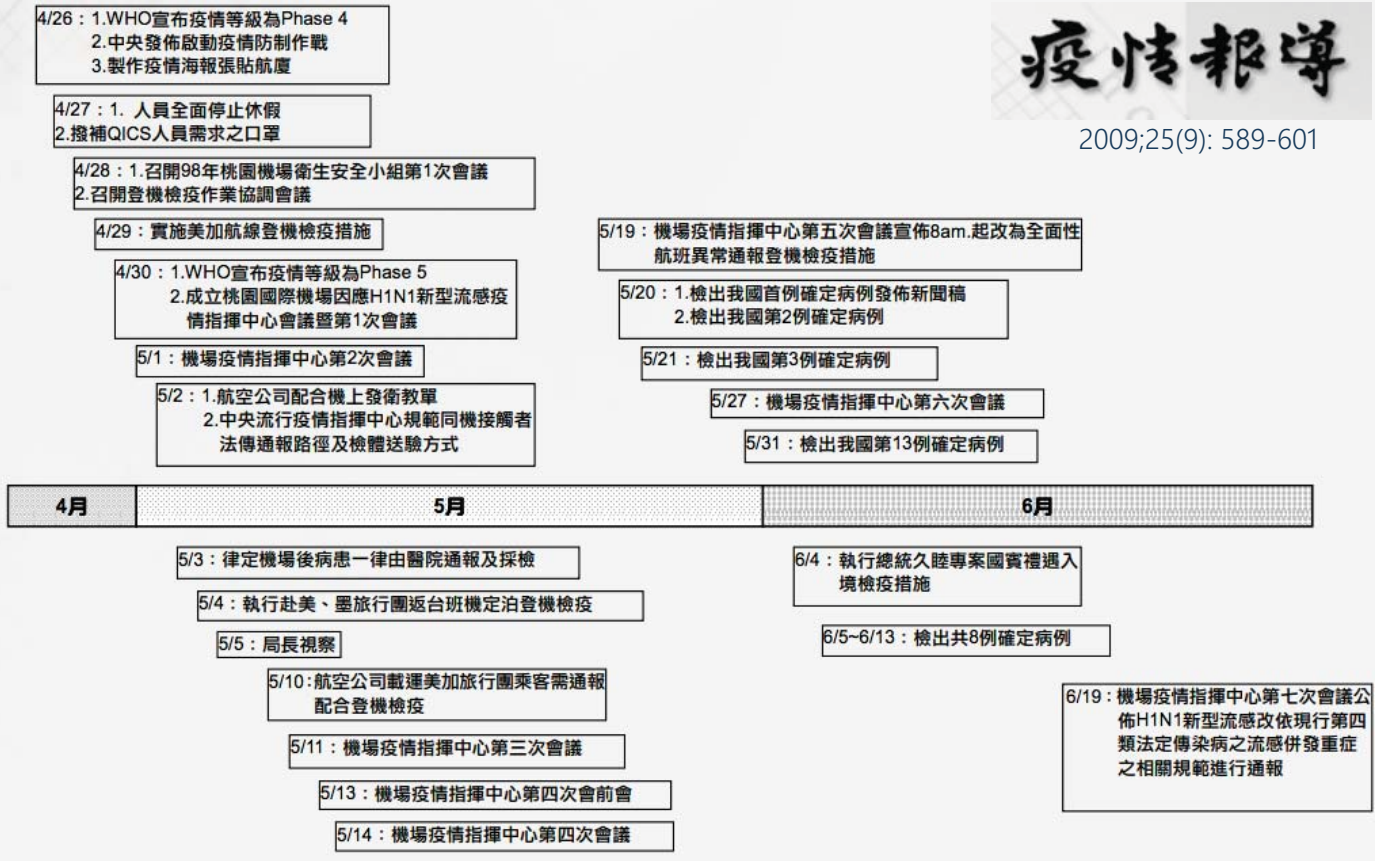
第三十七條 國內港埠應辦理下列檢疫事項：

- 一、對偷渡犯或非法入境人員施行檢疫。
- 二、對通報有人員死亡、感染傳染病或疑似傳染病之進港船舶及其載運之人員、物品施行檢疫。
- 三、對出、入疫區之運輸工具、物品或人員認有必要者，施行檢疫。
- 四、其他中央主管機關公告之檢疫事項。

第三十八條 地方主管機關應督導載運感染傳染病或疑似傳染病病人之運輸工具負責人，實施清除污染、消毒、病媒防治等衛生管制措施。

第三十九條 地方主管機關應定期於港埠區域或船舶內實施病媒調查及衛生管制措施；相關單位應予配合，不得拒絕、規避或妨礙

72



中東呼吸症候群冠狀病毒感染症自主健康管理通知書

姓名： _____ 身分證號： _____
 通知書開立日期： _____ 聯絡電話： _____
 聯絡地址： _____

(本通知單為法律文件，請正確填寫，並將上聯給防疫人員，下聯自行保留)

中東呼吸症候群冠狀病毒感染症自主健康管理通知書

因您 14 日內有中東呼吸症候群冠狀病毒疫情流行地區之旅遊或居住史，為監測中東呼吸症候群冠狀病毒之傳染，並保障您自己及親友的健康，請在 14 日內，確實做好自主健康管理措施：

- 一、 您可照常進行上班、上學等一般活動；生病期間請盡量於家中休養並避免外出，如需要外出應配戴外科口罩。您的家人可照常上學、上班。
- 二、 請維持手部清潔，保持經常洗手習慣，原則上可以使用肥皂和清水或酒精性乾洗手液進行手部清潔。另應注意儘量不要用手直接碰觸眼睛、鼻子和嘴巴。
- 三、 請落實呼吸道衛生及咳嗽禮節。有咳嗽等呼吸道症狀時應戴口罩，當口罩沾到口鼻分泌物時，應立即更換並內摺丟進垃圾桶。打噴嚏時，應用面紙或手帕遮住口鼻，若無面紙或手帕時，可用衣袖代替。如有呼吸道症狀，與他人交談時，請戴上外科口罩並儘可能保持 1 公尺以上距離。手部接觸到呼吸道分泌物時，請用肥皂及清水搓手及徹底洗淨。
- 四、 請於自主健康管理的 14 日內，每日早/晚各量體溫一次、詳實記錄體溫及活動史(如下列表格)，並主動通報地方衛生局/所。
- 五、 倘您症狀加劇，請立即戴外科口罩，主動通報地方衛生局/所，由其協助就醫。
- 六、 就醫時，請將本通知單出示給醫師，並應主動告知醫師接觸史、旅遊史及居住史。
- 七、 如無確實遵守各項自主健康管理規定，將違反「傳染病防治法」第三十六條規定，依同法第七十條處新臺幣 3,000 至 15,000 元不等罰鍰，得連續處罰。

特別法優先於普通法

- ❖ 社會上的生活型態非常多樣化，有時候無法單靠一種法律來規範所有的行為。因此，除了一些放諸四海規定的法律外，會針對一些較為複雜或者特別的事件，另立法加以規範，此時這些法律就被稱為特別法。
- ❖ 所以當具體事件發生的時候，就應該優先適用特別法。例如，刑法vs. 貪污治罪條例; 傳染病防治法 vs. 愛滋保障條例
- ❖ 並不是不同種法律才有特別法優於普通法之可能，在同一部法律中也會有相同情況，例如，民法債篇總論vs.民法債篇各論中，會針對個別契約類型做特別的規定。

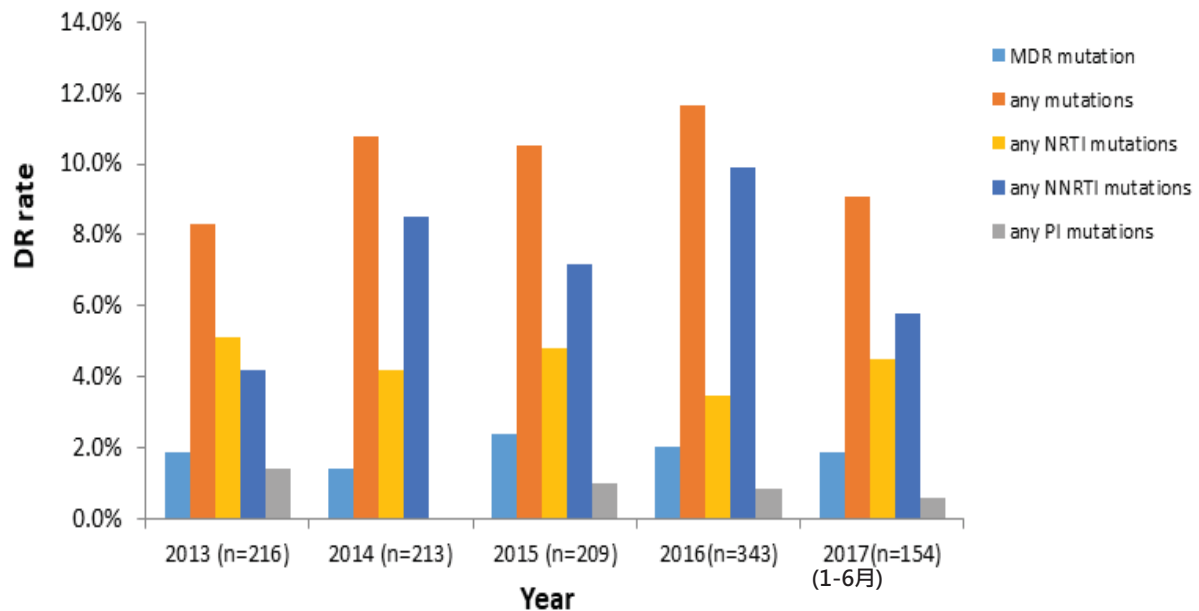
77

藥品醫療相關法規

78

前情提要

HIV-1感染者抗藥性趨勢圖(2013-2017/6)



79

IVD

- **體外診斷醫療器材** (In Vitro Diagnostic Device, IVD) 係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況 (含健康狀態之決定) 而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。體外診斷試劑係指前述之任何試劑、校正物質或對照物質。

目前抗藥報告-昆陽

ViroSeq® HIV-1 Antiretroviral Drug Resistance Report

Patient ID: ---
 Accession Number: ---
 Sample Name: T24

Reporter Name: ---
 Report Generated By: Administrator
 Report Date & Time: 04/28/2018 4:10:23 PM

Drug Resistance:

NRTI Class	Evidence of Resistance
EMTRIVA® (emtricitabine, FTC)	Resistance
EPVIR® (lamivudine, 3TC)	Resistance
RETROVIR® (zidovudine, ZDV)	None
VIDEX® (didanosine, ddi)	None
VIREAD® (tenofovir, TDF)	None
ZERIT® (stavudine, d4T)	None
ZIAGEN® (abacavir, ABC)	None

NNRTI Class	Evidence of Resistance
EDURANT® (rilpivirine, RPV)	None
INTELENCE® (etravirine, ETR)	None
SUSTIVA® (efavirenz, EFV)	Resistance***
VIRAMUNE® (nevirapine, NVP)	Resistance***

PI Class	Evidence of Resistance
APTIVUS® (tipranavir, TPV)	None
CRIVIAN® (indinavir, IDV)	None
FORTOVASE® / INVIRASE® (saquinavir, SQV)	None
KALETRA® (lopinavir + ritonavir, LPV)	None
LEXIVA® (fosamprenavir, FPV)	None
PREZISTA® (darunavir, DRV)	None
REYATAZ® (atazanavir, ATV)	None
VIRACEPT® (nelfinavir, NFV)	None

NOTE: At least one mutation in NRTI, at least one mutation in NNRTI, or at least one mutation in PI is required for evidence of resistance to that drug class.

NOTE: *** indicates evidence of resistance to that drug class.

NOTE: There is insufficient evidence for drug resistance.

NOTE: The presence of resistance (R) indicates that the patient is resistant to the drug. The absence of resistance (None) indicates that the patient is susceptible to the drug. The presence of resistance (R) does not indicate that the patient is resistant to all drugs in the class. Susceptible (S) indicates that the patient is susceptible to the drug.

Analysis based on Stanford University HIV Drug Resistance Database. Report results are for reference only.
<https://hivdb.stanford.edu>

HIV Drug Resistance Report

Report Date: May 11 2018
 Sample Name: 78131

Source of analysis: HIV DRUG RESISTANCE DATABASE

Drug Resistance:

INI Class	Resistance	Interpretation
bictegravir (BIC)		Susceptible
Dolutegravir (DTG)		Susceptible
Elvitegravir (EVG)		Susceptible
Raltegravir (RAL)		Susceptible

Mutations Identified:

INI Class	Mutations
IN Major Resistance Mutations:	None
IN Accessory Resistance Mutations:	None
Other Mutations:	E11D, S17T, L45I, I72V, L101I, K111T, T124N, T125A, I135V, V165I, V176I, L234I

Analysis based on Stanford University HIV Drug Resistance Database. Report results are for reference only.
<https://hivdb.stanford.edu>

目前抗藥報告-高榮

ViroSeq® HIV-1 Antiretroviral Drug Resistance Report

Patient Information:

Accession Number	2018.3.30 plasma	Patient Information	1	455
Assay Operator Name	---	ID	---	---
Institution Name	---	First Name	---	---
Physician	---	Middle Name	---	---
Field 1	---	Last Name	---	---
Field 2	---	Gender	---	Not Available
Date Drawn	Mar 30, 2018	Date of Birth	---	---

Site Information:

Institution Name	---
Department Name	---
Lab Director	---
Address 1	---
Address 2	---
Mail Stop	---
City	---
State/Province	---
ZIP / Postal Code	---
Country	---
Phone	---
Fax	---
Contact Email	---
Website URL	---

Review & Release of Results:

Signature: [Signature] Date: 2018.5.3

20180503 HIV-1 Analysis Report: K01UM_U11154048_B - HIV Drug Resistance Database

Stanford University HIV DRUG RESISTANCE DATABASE

Sequence Summary

Sequence includes the: Q0441.1 - 270
 525/525 (100%)

Sequence Quality Assessment

Warning: The IN sequence had 1 amino acid inferred from its Y and end due to poor quality.

Drug Resistance Interpretation IN

IN Major Resistance Mutations: G148S, Q148H
 IN Accessory Resistance Mutations: None
 Other Mutations: S17N, R59K, L101I, T124A, L125A, V501I, S230N

Integrase Strand Transfer Inhibitors

bictegravir (BIC)	Intermediate Resistance
dolutegravir (DTG)	Intermediate Resistance
elvitegravir (EVG)	High-Level Resistance
raltegravir (RAL)	High-Level Resistance

IN Comments

IN Major

- G148S/A/G are non-polymorphic mutations that usually occur with Q148 mutations in patients receiving RAL or EVG. Alone, they minimally reduce susceptibility to RAL and EVG. However, in combination with Q148 mutations they are associated with high-level resistance to RAL and EVG and intermediate reductions in DTG and BIC susceptibility.
- Q148H/E/R are non-polymorphic mutations selected by RAL, EVG, and rarely DTG. Alone, Q148H moderately reduces RAL and EVG susceptibility (~5 to 10-fold). Alone, Q148H/E/R reduce RAL and EVG susceptibility ~30 to 100-fold. However, Q148H/E/R usually occur in combination with G148S or E138Q/V, in which case they reduce RAL and EVG susceptibility ~100-fold. Alone, Q148H/E/R have minimal effects on DTG and BIC susceptibility. In combination with G148S/VG and/or E138Q/V, they cause moderate to high-level reductions in DTG and BIC susceptibility.

Other

- S230N is a polymorphism that is not associated with reduced INRTI susceptibility.

Usage Considerations

- There is evidence for intermediate DTG resistance. If DTG is used, it should be administered twice daily.

目前抗藥報告-台大

人類免疫缺陷病毒抗藥性基因型檢測結果報告			
送檢醫師姓名		病人姓名	
檢體日期	10/25/2017	收件日期	12/06/2017
Drug resistance interpretation:			
Protease			
Amino acid mutation			
PI major resistance mutations	None		
PI minor resistance mutations	None		
PI other mutations	K43R, I62V, L63P, H69N		
Drug susceptibility			
	PI		
High-level resistant			
Intermediate-level resistant			
Low-level resistant			
Potential low-level resistant			
Susceptible	ATV/r, LPV/r, and DRV/r		
Reverse transcriptase (RT)			
Amino acid mutation:			
NRTI resistance mutations	L74V, M184V		
NNRTI resistance mutations	L100I, K103N, P225H		
RT other mutations	E6K, K20R, K122E, I135T, S162SR, R211K, V245K, A272P, I293V, E312S, V314I, I326M, Q334D		
Drug susceptibility			
	NRTI	NNRTI	
High-level resistant	3TC, FTC, and ABC	NVP, EFV, and RPV	
Intermediate-level resistant		ETR	
Low-level resistant			
Potential low-level resistant			
Susceptible	AZT and TDF		

2017抗藥性報告 page2			
人類免疫缺陷病毒抗藥性基因型檢測結果報告			
			01/05/2018
送檢醫師姓名		病人姓名	
檢體日期	10/25/2017	收件日期	12/06/2017
Drug resistance interpretation:			
Integrase (IN)			
Amino acid mutation			
IN major resistance mutations	None		
IN minor resistance mutations	None		
IN other mutations	V31I, L101I, T124G, T125A, K160T, V165I, V201I, I203L, K215N, Q221S, N222K, L234I, D256E, R269K		
Drug susceptibility			
	Integrase inhibitor		
High-level resistant			
Intermediate-level resistant			
Low-level resistant			
Potential low-level resistant			
Susceptible	EVG, RAL, and DTG		

83

藥事法-4、13-醫療器材



名稱：藥事法
 修正日期：民國 107 年 01 月 31 日
 生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效
 本法 107.01.31 修正之第 48-3~48-22、92-1、100、100-1 條條文，其施行日期由行政院定之。

- 第 4 條
 - 本法所稱**藥物**，係指藥品及**醫療器材**。
- 第 13 條
 - 本法所稱**醫療器材**，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、**軟體、體外試劑及其相關物品**。
 - 前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定**醫療器材管理辦法**規範之。

84

藥事法-40-醫材應查驗登記

• 第 40 條

- 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。
- 前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。
- 申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。



名稱：藥事法

修正日期：民國 107 年 01 月 31 日

生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效

本法 107.01.31 修正之第 48-3~48-22、92-1、100、100-1 條條文，其施行日期由行政院定之。

85

藥事法-84-未經核准製造、輸入、供應

• 第 84 條

- 未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。
- 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。
- 因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。



名稱：藥事法

修正日期：民國 107 年 01 月 31 日

生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效

本法 107.01.31 修正之第 48-3~48-22、92-1、100、100-1 條條文，其施行日期由行政院定之。

86

醫療法-108-使用禁用藥物

• 第 108 條

- 醫療機構有下列情事之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照：
 - 一、屬醫療業務管理之明顯疏失，致造成病患傷亡者。
 - 二、明知與事實不符而記載病歷或出具診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書。
 - 三、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。
 - 四、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。
 - 五、容留違反醫師法第二十八條規定之人員執行醫療業務。
 - 六、從事有傷風化或危害人體健康等不正當業務。
 - 七、超收醫療費用或擅立收費項目收費經查屬實，而未依限將超收部分退還病人。



名稱：醫療法
修正日期：民國 107 年 01 月 24 日
法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

87

醫師法-28-4-使用禁用藥物

• 第 28-4 條

- 醫師有下列情事之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分一個月以上一年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書：
 - 一、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。
 - 二、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。
 - 三、聘僱或容留違反第二十八條規定之人員執行醫療業務。
 - 四、將醫師證書、專科醫師證書租借他人使用。
 - 五、出具與事實不符之診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書。



名稱：醫師法
修正日期：民國 105 年 11 月 30 日
法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

88

醫療器材管理辦法-3-醫材分類

第 3 條

- 醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：
- 一、臨床化學及臨床毒理學。
- 二、血液學及病理學。
- 三、免疫學及微生物學。
- 四、麻醉學。
- 五、心臟血管醫學。
- 六、牙科學。
- 七、耳鼻喉科學。
- 八、胃腸病科學及泌尿科學。
- 九、一般及整形外科手術。
- 十、一般醫院及個人使用裝置。
- 十一、神經科學。
- 十二、婦產科學。
- 十三、眼科學。
- 十四、骨科學。
- 十五、物理醫學科學。
- 十六、放射學科學。
- 十七、其他經中央衛生主管機關認定者。
- 前項醫療器材之分類分級品項如附件一。



名稱：醫療器材管理辦法
 修正日期：民國 106 年 07 月 25 日
 法規類別：行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

醫療器材管理辦法 附件一醫療器材之分類分級品項

代碼	中文名稱	英文名稱	等級	鑑別
B.2875	平衡鹽溶液或配方	Balanced salt solutions or formulations	1	平衡鹽溶液或配方是單一介質中鹽和葡萄糖的特定混合物。包含了大多數細胞培養系統所需的成份。此成份控制了PH值、滲透壓、能源以及無機離子。
B.4020	分析特定試劑	Analyte specific reagents	1,2,3	(a)分析特定試劑 (ASR's)為多株與單株的抗體、特定感應蛋白質、ligands、核酸序列以及類似成分所組成之試劑。此試劑藉由樣本內某些物質與特殊之黏合劑或化學反應，用來測量某特定化學物質之存在與否、數量多寡，或偵測生物樣本內是否有ligand之存在。分析特定試劑 (ASR's)若用於下列實驗室，則不屬此規定管制。(1) 供體外檢驗試劑廠商使用時 (2) 用於非提供開業醫生或病患診斷資訊之機構使用時，例如法庭、學術、研究以及其他非臨床實驗室 (b)產品分級可分為 (1) 第一級。(2) 第二級，若此器材使用於血庫測試，則歸類於產品分級第二級。(例如：某些細胞巨大型病毒測試、血清學測試 以及梅毒螺旋體非螺旋體測試)。(3) 第三級，當此試劑使用於下列情形，則被歸屬於第三級：(i) 此試劑若作為診斷致命傳染疾病或為減輕對公共衛生所可能造成影響所必須進行之及時準確診斷之部分測試時(例如：人體免疫不全濾過性病毒(愛滋病病毒，HIV/AIDS)、結核病(TB)、嚴重急性呼吸道症候群(SARS)或肝炎，此試劑亦被歸類為第三級產品。(ii) 此試劑若作為本署保護血液來源的安全或確保血液與血液產品之安全使用，所建議進行的捐贈者篩選測試(例如：肝炎測試或血型測試)之一部分時，則被列管為第三級產品。本項目使用於下列情形時，由本署視管理需要，另案公告：(一) 若作為診斷致命傳染疾病，或為減輕對公共衛生所可能造成影響所必須進行之及時準確診斷之部分測試用者；(二) 若作為保護血液來源之安全，或確保血液與血液產品之安全使用，所建議進行之捐贈者篩選測試用者。

分析特定試劑

- 分析特定試劑 (ASR's)若用於下列實驗室，則**不屬此規定管制**。(1) 供體外檢驗試劑廠商使用時 (2) 用於**非提供開業醫生或病患診斷資訊之機構**使用時，例如法庭,學術, 研究以及其他非臨床實驗室
 - Abbott + II供參-昆陽、高榮
 - 研究計畫-台大
- 本項目使用於下列情形時，由本署視管理需要，另案公告：(一) 若作為**診斷致命傳染疾病**，或為減輕對公共衛生所可能造成影響所必須進行之及時準確診斷之部分測試用者。

91

亞培許可證

許可證詳細內容

*** 衛部醫器輸字第030469號 ***

註銷狀態		註銷日期	
註銷理由		製造許可登錄編號	QSD3138
有效日期	111/12/04	發證日期	106/12/04
許可證種類	醫 器		
舊證字號		醫療器材級數	第二等級
通關簽審文件編號	DHA05603046900		
中文品名	亞培凡若西愛滋病毒基因分型系統		
英文品名	Abbott ViroSeq HIV-1 Genotyping System		
效能	本產品是用來偵測人類免疫缺乏病毒(HIV)之基因突變，而能對照出病人身上的病毒是否已產生特異性針對某些抗反轉錄病毒藥物的抗藥性，以幫助HIV感染之監控與治療。亞培凡若西愛滋病毒基因分型系統可用於：1. 從使用EDTA作為抗凝劑所收集到的血漿檢體中偵測HIV-1B亞型病毒的抗藥性，其病毒負荷量偵測範圍為2,000到75,000複製數/毫升(copies/mL)。2. 將HIV-1整個蛋白酶基因(protease gene)的第1到第99個密碼子，與三分之二個反轉錄酶基因(reverse transcriptase gene, RT)的第1到第335個密碼子，進行基因分型。		
醫器規格	1.4J94-93 ViroSeq HIV-1 Genotyping System v2.0。2.4J94-23 ViroSeq HIV-1 Genotyping Software v3.0 and Algorithm Advisor。以下空白		
齊型		包裝	
標籤、仿單及包裝加註			
醫器主類別一	B血液學及病理學裝置	醫器次類別一	B4020分析特定試劑
醫器主類別二		醫器次類別二	
醫器主類別三		醫器次類別三	
主成分略述			
限制項目	02輸 入		
申請商名稱	0932301100 美商亞培股份有限公司台灣分公司		
申請商地址	台北市中山區民生東路三段49號5樓、6樓及51號6樓		

92

Xpert許可證

許可證詳細內容

*** 衛署醫器輸字第024317號 ***			
註銷狀態		註銷日期	
註銷理由		製造許可登錄編號	QSD6620
有效日期	112/01/16	發證日期	102/01/16
許可證種類	醫器		
舊證字號		醫療器材級數	第三等級
通關簽署文件編號	DHA00602431708		
中文品名	“賽市”結核分枝桿菌檢測試劑組		
英文品名	“Cepheid”Xpert MTB/RIF Assay		
效能	<p>搭配Cepheid Xpert系統使用，為一種半定量巢式即時性的PCR體外診斷試劑。用於(1)檢測痰液樣本或從誘發咳出痰液製備的濃縮沉澱物樣本中的結核分枝桿菌複合DNA，其檢體抗酸性桿菌塗片為陽型或陰性。(2)可能為利福平(RIF)抗藥性患者樣本中，檢測與利福平抗藥性有關的rpoB基因突變。本產品用於檢測存在或懷疑有臨床肺結核(TB)的未治療患者樣本。可用來檢測結核分枝桿菌(MTB)或尚未證實為利福平(RIF)抗藥性。</p>		
醫器規格	GXMTB/RIF-10,以下空白		
劑型		包裝	
標籤、仿單及包裝加註			
醫器主類別一	B血液學及病理學裝置	醫器次類別一	B4020分析特定試劑
醫器主類別二		醫器次類別二	
醫器主類別三		醫器次類別三	
主成分略述			
限制項目	02輸入		
申請商名稱	0710501100 佑康股份有限公司		
申請商地址	臺北市信義區忠孝東路五段550號14樓		

93

專案進口藥物及藥害救濟法令

94

專案進口防疫藥物非藥害救濟對象

種類	藥品名稱
抗結核藥物	PAS Granules kanamycin streptomycin capreomycin terizidone clofazimine bedaquiline delamanid RHZ 75/50/150 mg RH 75/50 mg
抗瘧疾藥物	artesunate/mefloquine artesunate primaquine atovaquone/proguanil
抗寄生蟲藥物	paromomycin pyrimethamine ivermectin albendazole

95

醫藥產品的風險 – 只能控制不能改變

- 高度: 產品非法 (無許可證)。故意->侵權賠償；無過失責任 -> 衡平責任
- 中度: 產品合法但風險未經評估。Ex: 專案核准製造輸入，自我用藥 (樣品)。故意->侵權賠償；無過失責任 -> 保險補償。
- 低度: 產品合法且風險業經評估，常見可預期發生率 $\geq 1\%$ 。常有標示適應症外合理使用的狀況，故意->侵權賠償；無過失責任 -> 藥害救濟。
- 藥害救濟: 藥品具有無法避免的風險，採無過失責任。主要條件為合法藥物與正當使用。

藥害救濟法-3 用詞定義如下

- 一、藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。
- 二、合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物。
- 三、正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。
- 四、不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。
- 五、障礙：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別、等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。
- 六、嚴重疾病及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。



97

藥害救濟法

- 基金來源: 藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金等 (5)
- 有各款情事不得申請:
 - 一、有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任。
 - 二、本法施行前已發見之藥害。
 - 三、因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟。
 - 四、同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內。
 - 五、藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度。
 - 六、因急救使用超量藥物致生損害。
 - 七、因使用試驗用藥物而受害。
 - 八、未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限。
 - 九、常見且可預期之藥物不良反應。
 - 十、其他經主管機關公告之情形。

98

TB藥物若非適應症是否可獲藥害救濟

▶ 藥害救濟修法通過，有條件開放「適應症外使用藥品」可獲救濟
(2011/04/20)

立法院昨日(4/19)三讀通過藥害救濟法部分條文修正案，有條件放寬「適應症外藥品使用(off-label use)」不得申請藥害救濟的限制；未來國人如有「適應症外使用藥品」而受害之情形，經藥害救濟審議委員會認定「符合用藥當時醫學原理及用藥適當性者」，就可以獲得救濟給付。

本次藥害救濟法的部分條文修正，除了配合其他法制體例修正外，最重要的修正是增加十三條第八款的但書。在原有制度下，若沒有依藥物許可證所載之適應症或效能來使用藥品，一旦發生藥害，受害者將無法獲得藥害救濟給付；根據歷年的藥害救濟申請案審議結果，約有三成無法獲得救濟的案件是因為「適應症外使用」。

但依新修正條文，因適應症外使用藥品卻發生藥害的受害者，只要醫師用藥是符合當時之醫學原理，並具備用藥適當性，民眾仍可依法申請藥害救濟。而根據立法院提出的附帶決議，所謂「符合當時醫學原理及用藥適當性」，則是由衛生署藥害救濟審議委員會依據當時具有公信力之醫學文獻，採個案認定。

適應症外使用 須符合醫學原理與用藥適當

就國內現況而言，醫師開立「適應症外使用藥品」處方的現象並不罕見；例如為了治療結核病，醫師依據衛生署結核病診治指引來用藥，就曾發生因適應症外使用而發生藥害，民眾雖照醫囑用藥，依法卻不能申請救濟的情形。修正案通過後，上述案例可望納入藥害救濟的保障範圍內，只要是正當使用合法藥物而導致

http://www.tdrf.org.tw/ch/02_affair/aff_01_main.asp?bull_id=4233

99

專案進口藥物若欲納入藥害救濟

- 修藥害救濟法？
- 修傳染病防治法？

100

藥事法

所有條文		下載	友善列印
名稱	藥事法		
修正日期	民國 107 年 01 月 31 日		
生效狀態	※本法規部分或全部條文尚未生效 連結舊法規內容 本法 107.01.31 修正之第 48-3~48-22、92-1、100、100-1 條條文，其施行日期由行政院定之。		
法規類別	行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目		

[所有條文](#) [編章節](#) [條號查詢](#) [條文檢索](#) [沿革](#) [立法歷程](#)

第一章 總則

第 1 條 藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。
前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。

第 2 條 本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 3 條 中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣（市）衛生主管機關於必要時亦得報准設置。

第 4 條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

第 5 條 本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。

第 6 條 本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：
一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
四、用以配製前三款所列之藥品。

第 6-1 條 經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。
中央衛生主管機關應建立前項追溯或追蹤申報系統；前項業者應以電子方

101

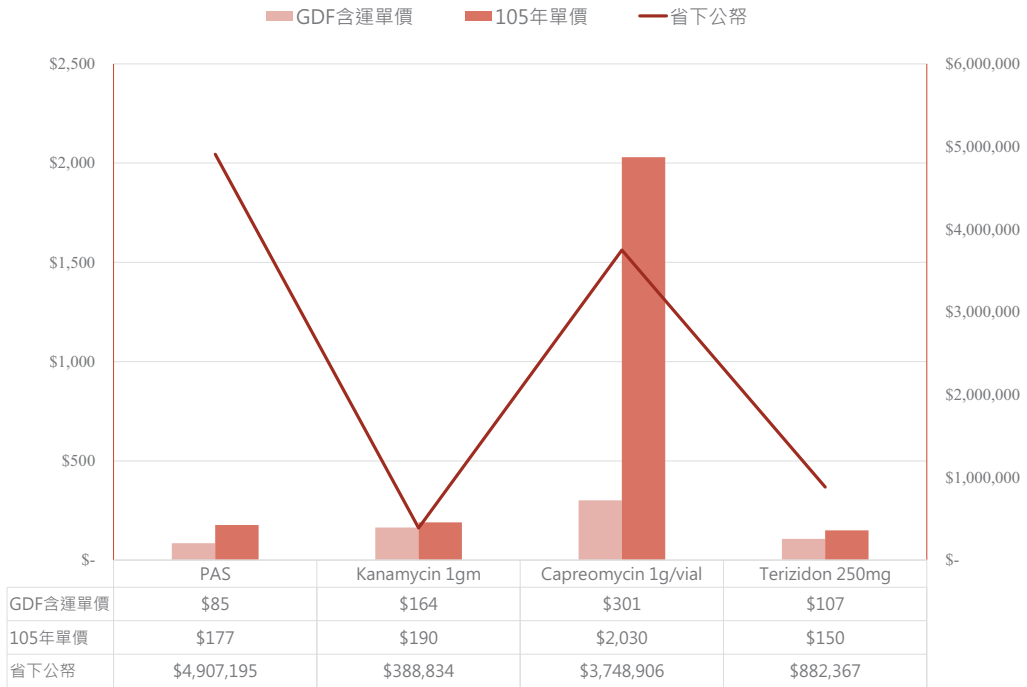
專案進口藥物

- 第 47 條** 藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。
前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。
- 第 48 條** 藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。
- 第 48-1 條** 第三十九條第一項製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，始得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。
- 第 48-2 條** 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，不受第三十九條及第四十條之限制：
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。
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。

102

買藥也是有學問的啊

向GDF採購藥品效益



但是政府採購法不准你驗收前先付錢



傳染病防治與法律實務

- ❖ **【第二場：去歧視-法律與公共衛生的實務對話】**
時間：11月9日(五)下午1時30分至4時30分
講師：長庚大學林欣柔助理教授
- ❖ **【第三場：刑法與公共衛生的對話】**
時間：11月16日(五)下午1時30分至4時30分
講師：臺灣大學謝煜偉副教授
- ❖ **【第四場：個人權利與公共利益的平衡-從預防接種說起】**
時間：11月26日(一)下午1時30分至4時30分
講師：本署林詠青防疫醫師

Post Test

