

# COVID-19疫苗及藥品 之緊急使用授權

Emergency Use Authorization for Vaccines and  
Medicines During the COVID-19 Pandemic

余萬能 Wan-Nan Yu\*



## 摘要

COVID-19肆虐全球，許多國家依據其所建立之緊急使用授權法制規定，核准疫苗施打使用。我國係依藥事法之規定，核准專案輸入英美依緊急使用授權所核准使用之疫苗，亦核准國內之中藥製劑專案製造並限期使用。

Many countries have approved vaccines based on emergency use authorization during the COVID-19 outbreak. In Taiwan, the approval for both imported vaccines and the manufacture of Chinese medicine are regulated in the Pharmaceutical Law.

\*東吳大學法律學系兼任助理教授 (Adjunct Assistant Professor, School of Law, Soochow University)；中華民國藥事品質改革協會理事長 (Chairperson, Taiwan Quality Improvement for Pharmaceutical Affairs Association)

關鍵詞：緊急使用授權 (emergency use authorization)、臺灣清冠一號 (NRICM101)、臨床試驗 (clinical trial)

DOI：10.53106/241553062021070057009

## 壹、案件事實

COVID-19<sup>1</sup>自2019年11月開始肆虐全球，美國等許多國家開始以緊急使用授權（emergency use authorization, EUA）方式，核准疫苗在其國內施打使用，並援助外國所需。

臺灣為因應疫情需要，亦同樣以緊急使用授權方式，針對國外業依EUA核准之新冠疫苗，如英國AZ疫苗、美國莫德納（Moderna）疫苗，核准專案輸入供國人施打。另並允許我國外銷專用之臺灣清冠一號（NRICM101<sup>2</sup>）中藥製劑，在國內製造使用於新冠肺炎確診病人。

## 貳、爭點

- 一、英美緊急使用授權之機制如何運作？
- 二、我國緊急使用授權之機制如何運作？
- 三、緊急使用授權之疫苗或藥品嚴重不良反應有無救濟途徑？

## 參、緊急使用授權之機制解析

### 一、英國依EUA所核准之AZ疫苗

英國的EUA，係依據2012年人用藥品法（The Human Medicines Regulations 2012）第174條所列「暫時授權條件」（Conditions of temporary authorizations under regulation 174），於2020年12月16日則就預防COVID-19訂定「冠狀病毒及流感人用藥品法規修正案」（The Human Medicines

---

1 法定名稱為嚴重特殊傳染性肺炎，通稱新冠肺炎。

2 NRICM是衛生福利部國家中醫藥研究所之英文名“National Research Institute of Chinese Medicine”的縮寫。