

# 緊急使用授權 —世界衛生組織、歐盟、 美國及台灣之比較

Emergency Use Authorization  
—Comparison between WHO, EU, US and Taiwan

林志六 Chih-Liu Lin\*



## 摘要

發生公共衛生緊急事件時，有時候並沒有現成已核准的醫藥品可供使用，必須緊急使用尚處於研發階段的產品來救急。為了因應這種緊急情況，許多國家及國際組織會建立規範機制，確保緊急使用研發中產品的合理性，以維護民眾健康。本文將簡介及比較世界衛生組織、歐盟、美國及台灣的規範機制，並反思台灣機制的若干問題。

In the event of a public health emergency, sometimes there are no approved medical products available for use, and products that are still in the research and development stage must be used urgently for emergency relief. In

\*前醫藥品查驗中心醫師 (Former Doctor, Center for Drug Evaluation)；博觀法律事務所律師 (Lawyer, Macro-Law Law Office)

關鍵詞：公共衛生緊急事件 (public health emergency, PHE)、疫苗 (vaccine)、新冠肺炎 (COVID-19)、緊急使用授權 (emergency use authorization, EUA)

DOI：10.53106/241553062021090059008

order to respond to such emergencies, many countries and international organizations will establish a regulatory mechanism to ensure the rationality of the emergency use of products under research and development to protect the health of the people. This article will introduce and compare the regulatory mechanisms of the World Health Organization, the European Union, the United States, and Taiwan, and reflect on some issues with the Taiwan mechanism.

---

## 壹、前言

緊急使用授權（emergency use authorization, EUA）是讓尚未完成研發並取得上市許可之產品（包含疫苗、藥品、醫療器材），在特殊情況（如緊急公共衛生事件）下，基於利弊衡量，允許使用於預防、診斷或治療疾病的特殊制度。其核准的前提是願意承受資訊不足帶來的潛在風險，以換取使用產品的可能好處。許多國家及國際組織會建立規範機制，確保緊急使用研發中產品的合理性，以維護民眾健康。以下將概要介紹及比較世界衛生組織（World Health Organization, WHO）、歐盟（European Union）、美國及台灣的規範機制，並反思台灣機制的若干問題。

## 貳、世界衛生組織

### 一、緊急使用清單（Emergency Use Listing, EUL）之法規依據

對抗傳染病是WHO的重要任務之一，為提供聯合國轄下