

不良事件（AE）之法律責任

林志六

財團法人醫藥品查驗中心

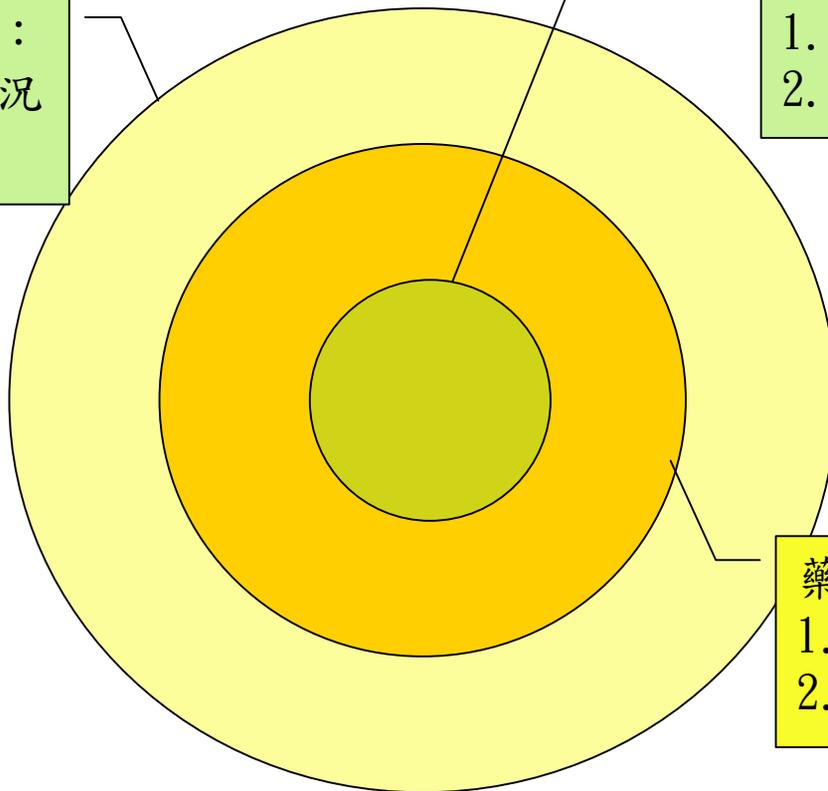
不良事件vs不良反應1/3

- 藥品優良臨床試驗準則(草案)第三條第13、14款
 - 不良事件 (Adverse event)：
 - 受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。
 - 藥品不良反應 (Adverse drug reaction)：
 - 使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間應具有合理之因果關係（無法排除因果關係）。
- 藥害救濟法第三條第4款
 - 不良反應
 - 因使用藥物，對人體所產生之有害反應。

不良事件vs不良反應2/3

不良事件（臨床試驗）：
1. 任何不良（有害）情況
2. 不論因果關係

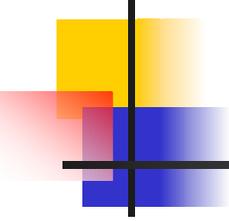
臨床試驗之不良反應：
1. 有害且未預期
2. 具合理之因果關係



藥害救濟之不良反應：
1. 有害
2. 具因果關係

不良事件vs不良反應3/3

	有害情況 (損害)	因果關係	未預期
不良事件	√	?	
藥害救濟之 不良反應	√	√	
臨床試驗之 不良反應	√	√	√

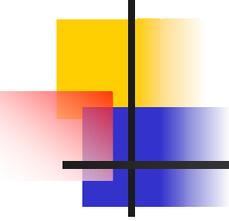


法律責任

- 行政法上責任
 - 罰鍰、廢止證照…
- 刑事責任
 - 罰金、拘役、有期徒刑…
- 民事責任
 - 損害賠償

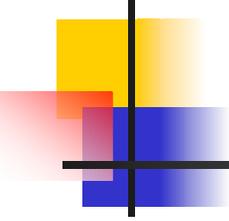
法律責任成立的要件

		故意過失行為 (違反義務)	發生損害	因果關係
行政法上責任		√	×	×
刑事責任		√	√	√
民事 責任	一般民事責任	√	√	√
	嚴格責任 (消保法)	√ (科技抗辯)		
	無過失責任 (結果責任)	×		



科技抗辯

- 消保法第七條（嚴格責任）92.1.22修正
從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，**符合當時科技或專業水準**可合理期待之安全性。

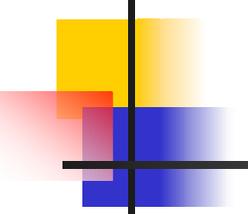


義務VS責任

- 義務 (obligation)
 - 法律或契約所要求之作為或不作為
- 責任 (liability)
 - 未盡到義務所造成之後果 (處罰、賠償、繼續盡義務)
 - 違背義務不必然有責任：無行為能力
 - 通常有處罰性質，但不必然：繼續盡義務

哪些義務和不良事件或不良反應有關？

- 事前之義務
 - 控制風險之義務
 - 蒐集並彙整資訊（藥物安全監視）
 - 採取必要措施避免發生不良反應
 - 揭露資訊之義務
 - 依規定通報
 - 告知使用者或受試者
- 善後之義務
 - 補償義務
 - 繳納藥害救濟徵收金
 - 投保臨床試驗保險



(藥商) 藥物安全監視之義務

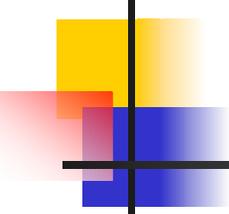
- 藥事法第45條 (93.4.21)

經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。

藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

- 違反時，可能依藥事法第48條處斷

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定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。



(醫師) 採取必要措施之義務

■ 臨床常規使用

- 遵照仿單所建議之方式使用 (用法、用量、適應症、必要檢查...)
- Off-label use?
(Tegretal)

■ 臨床試驗

- 遵照試驗計畫書之規定

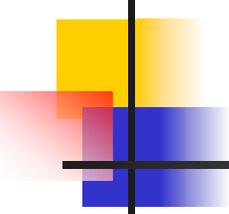
醫療機構、藥局及藥商之通報義務（嚴重不良反應）

- 藥事法第45-1條（93.4.21）

醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

- 違反時（藥事法第92條）

處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。



告知義務

- 臨床常規使用

- 仿單

- 病患須知

- (Thalidomide)

- 臨床試驗

- 受試者同意書

違反事前義務之後果(責任)

藥物安全監視義務 (藥商)	廢止許可證(行政罰)
通報義務(醫療機構 藥局、藥商)	罰鍰(行政罰)
採取必要措施之義務 (醫師)	故意過失(刑事責任、民 事賠償責任、懲戒)
告知義務(醫師)	

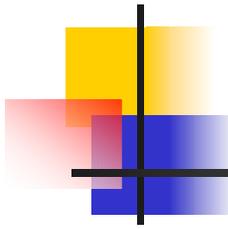
履行事前義務可獲得法律保護

		故意過失行為 (違反義務)
行政法上責任		✓
刑事責任		✓
民事 責任	一般民事責任	✓
	嚴格責任 (消保法)	✓ (科技抗辯)
	無過失責任 (結果責任)	×

- 法律責任之成立以違反義務為前提
- 若未違背義務，即使發生不幸之結果，也沒有法律責任

臨床試驗中發生藥物不良反應時

- 使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。
- 此項反應與試驗藥品間應具有合理之因果關係（無法排除因果關係）。
- 雖有合理之因果關係，但因為是非預期之反應，所以無法法律責任。
- 以保險補償受試者。
- 藥廠自願承擔補償責任。

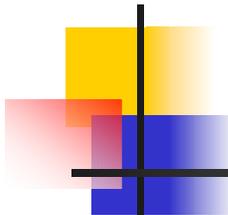


第一藥物臨床試驗責任保險單

- 89.12.14台財保第0890711504號函核准
- 承保範圍

本公司對於被保險人於保險期間內因執行被保險藥物之臨床試驗，致受試驗者因**藥物不良反應**受傷害或死亡，依「受試者同意書」約定，應由被保險人負損害補償責任，且在試驗期間內受補償請求並通知本公司，本公司對被保險人負損害**補償**之責。

- 除外責任-**(只保非預期或超出預期之不良反應)**
因被保險藥物**預期副作用**所發生之損害補償責任，但副作用超出預期損害者不在此限。

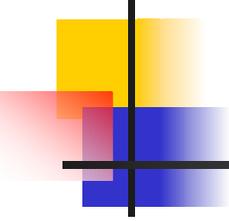


臨床試驗中發生預期之不良反應

- 保險不予理賠（除非損害超過預期），因為屬於除外責任。
- 若已盡到事前義務（採取必要措施、充分告知），無法律責任。
- 受試者有沒有可能獲得補償？

試驗委託者自願承擔補償責任

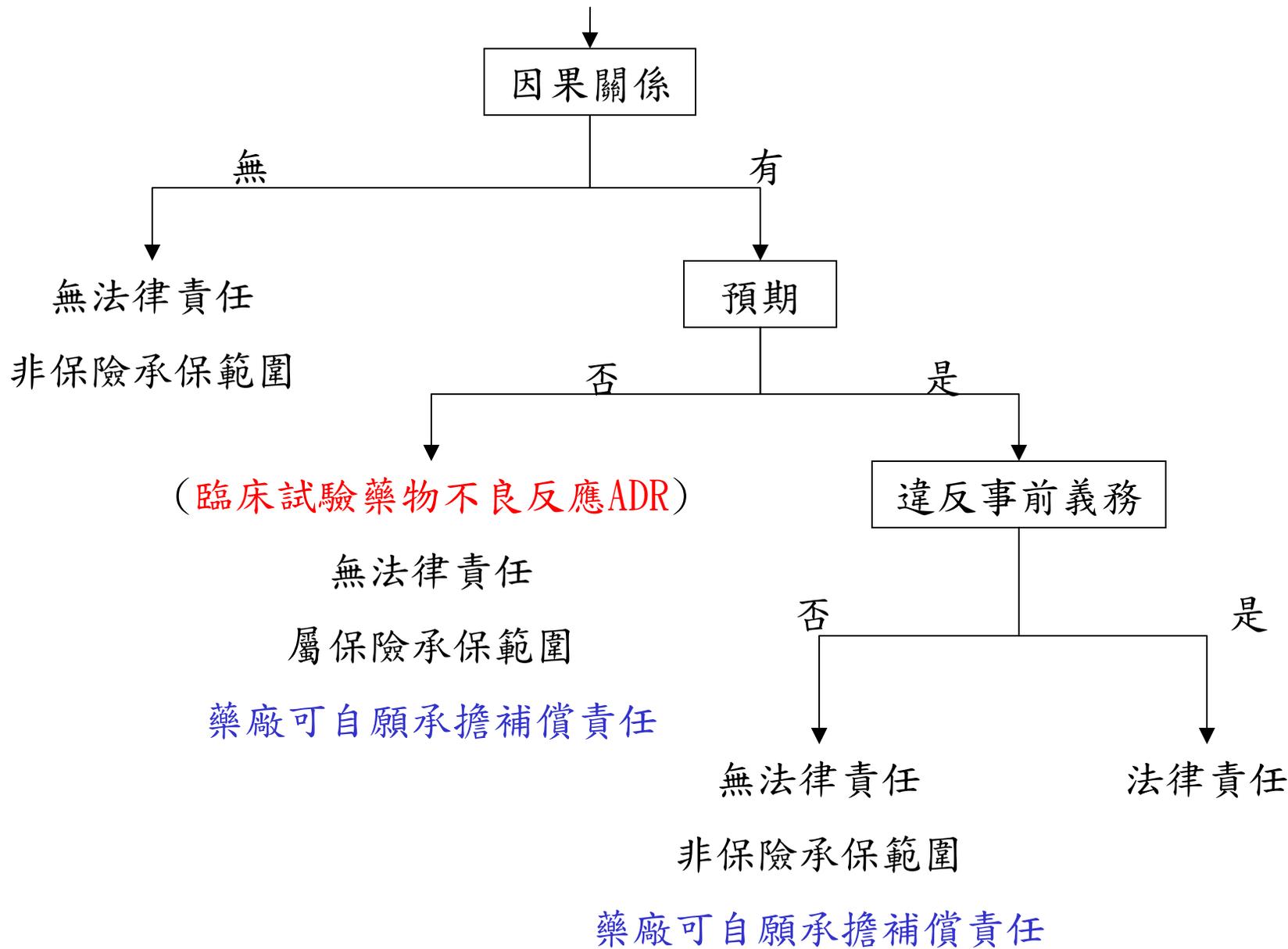
- 預期副作用予以補償之寫法
 - 如依所定臨床試驗計劃使用該藥品，因而引致不良反應發生時，均由該產品的藥商負全部責任。
- 預期副作用不予補償之寫法
 - 若執行係依照所訂試驗計劃書所引起之傷害時，試驗委託者將依法負損害賠償責任，並由XX公司為本試驗投保，您的權利將受到保險的保障。

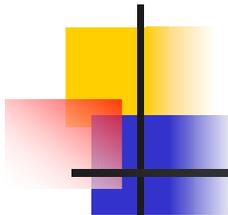


臨床試驗中發生不良事件時

- 受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。
- 並非所有不良事件均有法律責任
- 此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。
- 先判斷是否有因果關係
- 再判斷是否違反事前義務

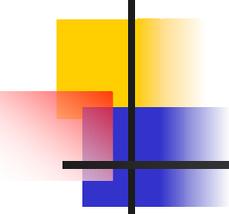
(臨床試驗之不良事件AE)





發生藥害救濟之不良反應時

- 僅限於上市後藥物。
- 僅限於繳納徵收金之廠商。
- 需依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用（正當使用）。
- 藥物不良反應需達死亡、障礙或嚴重疾病之程度。
- 需非常見且可預期之藥物不良反應。



繳納藥害救濟徵收金之義務

- 藥害救濟法第七條第一項

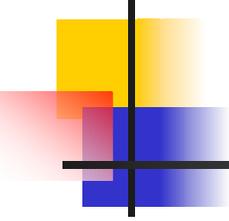
藥物製造業者及輸入業者應於主管機關規定期限內，依其前一年度藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金。

- 藥害救濟法第八條

未依規定期限繳納徵收金，經以書面催繳後仍未繳納者，每逾二日加徵百分之一之滯納金。

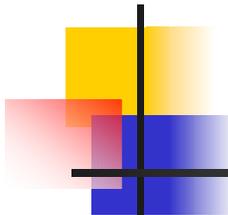
- 藥害救濟法第二十五條

本法所定徵收金、滯納金或罰鍰，經限期繳納，屆期不繳者，移送法院強制執行。



投保臨床試驗保險之義務？

- 藥品優良臨床試驗規範（91.8）第188條
試驗委託者應為受試者保險，或應負責（於法律或財物範圍內）試驗主持人/機構緣自試驗而來之賠償請求。惟因試驗主持人/機構之醫療疏失所致者不在此列。
- 疑問：
 - 違反法律保留原則（GCP並非法律）
 - 違反保險法（責任保險，非人身保險）

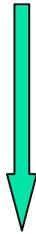


ICH E6-GCP之規定

- 5.8 Compensation to Subjects and Investigators
 - 5.8.1 If required by the applicable regulatory requirement(s), **the sponsor should provide insurance or should indemnify (legal and financial coverage) the investigator/the institution against claims arising from the trial**, except for claims that arise from malpractice and/or negligence.

為誰（被保險人）投保？ 保什麼？

- 為受試者投保？

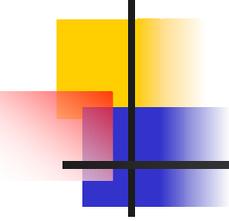


人身保險

- 為自己投保？
(試驗委託者、試驗主
持人、試驗機構)



責任保險



臨床試驗保險不是人身保險

- 試驗委託者不能為受試者投保人身保險
 - 沒有保險利益

- 藥品優良臨床試驗規範第188條
 - 翻譯錯誤