

民間部門採購疫苗緊急授權之法律爭議：

以鴻海/永齡/台積電購買 BNT 疫苗為例

楊智傑

<摘要>

臺灣的新冠肺炎疫情於 2021 年 5 月中爆發，但疫苗採購現貨數量不足，引起人民焦慮，民間私部門希望能夠協助政府盡快採購國際認可之新冠肺炎疫苗。疫情指揮中心一開始要求企業必須委託藥商，備齊八項文件，特別是原廠授權書，但卻無法說清楚原廠授權書之內涵。

郭台銘先生代表鴻海集團/永齡基金會，於 6 月 1 日向政府申請採購，初期卡在「原廠授權書」的問題，而沒有進展。同時，國際疫苗廠必須獲得政府給予疫苗責任豁免之保證，在政府未給予保證下，疫苗廠也不肯與民間企業洽談。到 6 月 18 日後，行政院願意公開授權鴻海/永齡與台積電，對外代表政府採購並捐贈疫苗，採取公私協力模式。最後加上慈濟，總共成功地採購到 1500 萬劑 BNT 疫苗。整個過程，引發熱烈討論，到底什麼是原廠授權書？什麼是疫苗免責？民間企業到底能不能採購疫苗？本文將透過此案例，詳細說明民間企業採購疫苗緊急授權之法律問題。

關鍵字：新冠肺炎、BNT 疫苗、原廠授權書、疫苗責任免責、公私協力模式

◆目次◆

壹、前言

貳、大陸疫苗進口限制與原廠授權書爭議

一、禁止進口大陸疫苗及理由

二、原廠授權書之爭議

三、「原廠製造、原廠標籤、直送台灣」三原則

四、小結

參、公私協力：民間採購緊急授權疫苗與政府協助

一、疫苗採購契約中的賠償約定

二、法律上的疫苗免責架構

三、民間廠商如何讓外國疫苗廠願意簽約

四、台灣作法可改進之處

肆、結論

壹、前言

關於疫苗之緊急授權，我國正式法條依據，較舊的是傳染病防治法第 51 條，及 2015 年 11 月 17 日修正新增的藥事法第 48 條之 2。目前衛福部認為醫藥品緊急授權依據主要是藥事法第 48 條之 2。

藥事法第 48 條之 2 第 1 項規定：「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：……二、因應緊急公共衛生情事之需要。」第 3 項規定：「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。」

按照第 3 項的授權，衛福部於 2016 年 9 月 8 日制訂了「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，明訂在緊急公共衛生情事之需要而申請核准製造或輸入之藥物，所需繳交的文件：「一、完整預防或診治計畫書及相關文獻依據。其計畫書內容，包括因應緊急公共衛生情事之申請目的及足以顯示利益大於風險之資料。二、所需藥品數量及計算依據。三、藥品之說明書。四、國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。……無法檢具前項第四款資料者，應檢附……替代之。」

台灣新冠肺炎疫情於 5 月中爆發，但疫苗採購現貨數量不足，引起國人很大的焦慮，希望能夠協助政府盡快採購國際認可之新冠肺炎疫苗。在民間提出協助採購的聲音之後，疫情指揮中心陳時中部長曾於 2021 年 5 月 28 日記者會表示，企業、地方要自行採購疫苗，必須委託藥商，備齊八項文件，向食藥署提出申請。這八項文件分別是：1.執行計畫書、2.數量及計算依據、3.供貨時程、4.有效期限、5.藥品說明書、6.冷鏈及倉儲設備、7.原廠授權書、8.國外上市證明或替代文件。但隔日又表示，疫苗採購仍然以中央政府與原廠直接簽約為原則，似乎又不同意民間採購。

郭台銘先生代表鴻海集團/永齡基金會，於 6 月 1 日向政府申請採購，初期一直卡在所謂「原廠授權書」的問題，而沒有進展。但到 6 月 18 日後，有突破進展，行政院願意公開授權鴻海/永齡與台積電，對外代表政府採購並捐贈疫苗。並成功地於 7 月 12 日公布成功採購到德國 BNT 疫苗。

整個過程，引發國人熱烈的討論，不論是法律界還是非法律界，大家都在討

論什麼是原廠授權書？什麼是疫苗免責？民間企業到底能不能採購疫苗？

本文將此案例，作為重要個案研究與記錄，一方面也想將整個過程的法律問題，歸納整理出一個順序，希望讓未來關心此議題者，有所參考。

貳、大陸疫苗進口限制與原廠授權書爭議

政府採購了各種國際上認可的疫苗，但 WHO 認可的二款大陸疫苗（國藥與科興），政府卻因為兩岸特殊理由，而不欲購買。至於其他國家設計生產的幾款疫苗中，其中一款德國 BioNTech 疫苗，台灣區域的總代理商為上海復星，基於政治因素，政府也不願意透過上海復星採購此款疫苗。以下將說明，大陸疫苗是否依法不得輸入？而為了繞過上海復星，引發的原廠授權書爭議，到底孰是孰非？

一、禁止進口大陸疫苗及理由

（一）不准進口大陸疫苗

陳時中部長曾在 2020 年 12 月 6 日表示，台灣之所以不能買大陸疫苗，是因為法規上不准許。行政院長在 6 月 4 日立法院答詢時也表示：「大陸疫苗依目前我國法律是不能進來。」

所謂的法規，是「臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法」第 7 條，以及經濟部國貿局所定的「大陸物品不准許輸入項目彙總表」。陳部長指出，不准許輸入項目匯總表中，血清、血液製劑、疫苗，均為不准許輸入項目。

指揮中心曾說明，此不准許項目，並非現在才為大陸量身訂作，而是因為「長期以來對中國的製程有疑慮，加上中國過去有許多疫苗曾出現問題，因此一直沒有開放」。

確實，法規一直沒修改；但若要開放，也不需要修改法規。根據「臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法」第 7 條第 1 項第 1 款：「一、主管機關公告准許輸入項目及其條件之物品。」而主管機關公告准許輸入，只要願意准許，經濟部國貿局立即公告准許即可。因此，用法律不准許，作為理由，其實並非真的理由。真正理由是因為政府不肯公告開放。

（二）大陸疫苗製程與安全性、有效性

指揮中心在去年也提出，因為過去大陸疫苗在「製程」上有問題，包括 2004 年的「江蘇宿遷假疫苗案」、2007 年「山西假疫苗案」造成多人死亡、2013 年「B 肝疫苗死亡事件」、2019 年的疫苗過期案等。

但是，一方面那都是涉及不同藥廠的個案，與此次大陸二家新冠肺炎疫苗的製造生產無關。二方面，此次新冠肺炎疫情，不只是大陸幾億人民，全球幾億人也接種了大陸二家 WHO 認可之疫苗。因此，不需要用過去的事件，完全否定在緊急疫情下，輸入大陸製疫苗的可能性。

另一個拒絕大陸疫苗的理由，則是不相信大陸二家疫苗的人體實驗結果。包括陳時中部長在 5 月 26 日說：「他們沒打的，我們有一點興趣，他們在打的，我們不敢用。」行政院長在 6 月 4 日也說：「中國對於所生產的疫苗，相關的資料、數據都不給外界清楚瞭解，也沒有辦法知道它的安全性、有效性。」

這表示，行政院長和指揮官高度懷疑大陸疫苗的安全性與有效性，或認為有所疑慮。如果高層對特定疫苗的安全性與有效性有疑慮，就完全沒機會？

（三）國外上市證明

在外國疫苗向我國申請專案輸入之緊急授權時，按照前言提及的「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」規定，需繳交四項文件，或指揮中心所講的八項文件。其中，其規定要提交「藥品之說明書」、「國外上市證明」等，只要有國外上市證明，就不需要提交替代性技術文件。

因此，針對國外已上市疫苗，從法規原始設計精神來看，在緊急公共衛生情事下，有國外上市證明，即無庸實質審查國外疫苗的安全性或有效性。

大陸二支疫苗，已經通過 WHO 的標準（保護力 50% 以上），納入 WHO 之疫苗認可清單。相關的各種人體實驗報告，刊登於各國際期刊上。世界上也有許多國家，都緊急授權大陸二支疫苗上市。

因而，政府或許懷疑中國大陸之上市審查，但應也不致於懷疑 WHO 之認可和其他國家之上市證明。有了國外上市證明，若還是有人對大陸疫苗安全性有效性有疑慮，可以根據「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第 5 條：「……必要時

得諮詢學者專家。」

食藥署應主動蒐集該疫苗之人體實驗結果資料，交給專家會議審查。透過專家會議，並尊重科學證據，可以確認大陸疫苗之安全性、有效性，以排除部分人士的疑慮。而非僅由行政首長自己認為有疑慮，就完全排除進口大陸疫苗的可能性。

二、原廠授權書之爭議

就算不採購大陸的國藥、科興疫苗，但仍可採購上海復星代理的德國 BioNTech 疫苗。但是，政府似乎對此款疫苗又有意見，曾經稱此款疫苗為大陸代工，讓外界誤以為其也是大陸疫苗。實際上，該款疫苗並非大陸代工，只是由上海復星代理銷售。而政府也曾經試圖採購德國 BNT 疫苗，但不希望透過上海復星之代理，希望直接與德國原廠洽談。這因而引發了後續什麼是原廠授權書的爭議。

（一）原廠授權書之要求

在外界呼籲開放地方或民間企業採購疫苗下，陳部長在 5 月 28 日政府提出「地方或企業申請 COVID-19 疫苗專案輸入流程」時，要求企業、地方要自行採購疫苗，必須委託藥商，備齊八項文件，向食藥署提出申請。這八項文件分別是：1.執行計畫書、2.數量及計算依據、3.供貨時程、4.有效期限、5.藥品說明書、6.冷鏈及倉儲設備、7.原廠授權書、8.國外上市證明或替代文件。

當時鴻海立刻回應，這些文件中，大概只有「原廠授權書」，有一點不確定或困難。

而參考「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第 3 條對藥品緊急授權申請時要求繳交的文件：「一、完整預防或診治計畫書及相關文獻依據。其計畫書內容，包括因應緊急公共衛生情事之申請目的及足以顯示利益大於風險之資料。二、所需藥品數量及計算依據。三、藥品之說明書。四、國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。……無法檢具前項第四款資料者，應檢附……替代之。」仔細將法條中的四項文件，與陳時中部長提的八項文件比對，其中四項文件：「3.供貨時程、4.有效期限、6.冷鏈及倉儲設備、7.原廠授權書」均為原法條所無。

「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」是藥事法直接以法律授權訂定之法規命令，訂定後需送立法院備查，並非主管機關可以隨意彈性調整之行政規則。因此，疫情指揮中心所謂，BNT 疫苗沒有通過緊急授權，沒有提供原廠授權書等..... 是否是符合法律的說詞，還是因為特定情況而彈性調整的說詞，實在啟人疑竇。

儘管原廠授權書等四項文件，並非法規上所要求之文件，但當時郭台銘先生在 6 月 1 日就提出申請，認為自己準備好了所有文件。但卻被陳時中部長回應，認為沒有看到原廠授權書。此時出現了一個問題，就是到底什麼是陳時中部長想看到的原廠授權書？

（二）哪一種原廠授權書？

民間企業想捐贈疫苗，大眾最關心的，所謂「原廠授權書」，到底是什麼？各路專家紛紛提出各種說詞，努力揣摩陳部長的心思，或替其辯護。

1. 授予代理權之授權書？

第一種可能，是授予代理權的授權書。之所以有這個可能，是因為在 2020 年 11 月，政府曾經委託東洋製造，洽談購買德國 BNT 疫苗。當時政府就要求東洋製藥拿出原廠授權書，東洋製藥只拿出有條件授權書，最後政府只願意採購 200 萬劑而破局。當時政府要求東洋製造拿出所謂授權書，其背景在於，上海復星有大中華地區的總代理，亦即具有大中華地區的代理的授權書。政府想繞過上海復星，要求東洋直接與德國 BNT 廠洽談，故要求東洋拿出「原廠授權書」。

問題是，想購買疫苗捐贈的民間企業鴻海，並非想當代理商，而是想要捐贈，何須代理權？

2. 疫苗相關智慧財產權之授權？

第二種可能，是指「原廠授權疫苗有關的智慧財產權」。授權這個法律用語，按照大部分法律人的認知，是指「當我國廠商與外國廠商簽約後，契約中會就疫苗相關的智慧財產權，授權進口散布使用等行為的授權」。

通常必須等真正簽約之後，契約中才會寫入這樣的授權條款。在尚未簽約之前，外國廠商不可能提供這樣的「原廠授權書」。

3.確保原廠有供貨可能性？

陳部長在 6 月 3 日解釋，要看原廠授權書的用意，「就是要一個原廠開出證明來確認要供貨、出貨，讓我們可以跟原廠確認」。在 6 月 12 日另外提出一個要確認「原廠的供貨可能性」。

但是，疫苗緊急授權時，須要管原廠到底什麼時候能供貨、出貨嗎？可舉兩個反例比較思考。

第一，在緊急公共衛生情事期間，需要緊急授權的，不是只有疫苗，還包括其他藥品（例如奎寧用以治療新冠肺炎）、醫療器材（例如快篩試劑）等。這些緊急授權的藥品、醫療器材，所獲得的緊急授權，在食藥署公布的獲得醫療器材緊急授權的期間，都是寫「從某日起，至指揮中心解散為止」。從這樣的緊急授權中，完全看不出來，食藥署需要去管原廠在哪一天出貨？出多少貨？

其實，只要確定出貨的是原廠就好。至於何時能夠供貨、出貨，要看原廠自己的訂單排程。在全球疫情大流行下，可以想見，全球疫苗廠的出貨排程一定很緊張，沒人敢給任何國家確定的保證。

或許有人會說，疫苗不一樣，哪一天拿到很重要，太慢拿到就不要買了。是這樣嗎？看第二個反例，台灣已經預付款給 COVAX 平台，預購 500 萬劑疫苗，到現在交貨都嚴重拖延。不曉得政府當初有無一一確認，COVAX 平台在給各國做預購時，有提供「某種原廠授權書」，保證原廠能夠在何時、且準時供貨、出貨？

（三）原廠直接簽約

陳時中部長於 5 月 28 日記者會上，公布「地方或企業申請 COVID-19 疫苗專案輸入流程」之後，在 5 月 29 日，又正式提出疫苗政策第二大原則，第一個是「由中央政府與原廠簽約採購」：「中央的疫苗政策是統一由政府向原廠採購，統籌分配使用，這也是絕大多數國家所採取的基本原則。由政府與原廠直接簽約採購，確保原廠對政府直接負疫苗安全與法律的責任。企業、宗教等民間團體的捐

贈，以及地方政府的採購，也需採取同樣原則處理。¹」

因此，政府一方面說可以由地方或企業申請專案輸入，但隔日又說即使如此，也必須由政府與原廠直接簽約採購。到底是否同意民間企業採購？立場模糊不定。

但在法律上，國外疫苗採購，一定要由政府與原廠直接簽約嗎？對於此說法，政府自己的行為上就存在一些反例。

第一個例子，是在 5 月 29 日之前就已經存在的例子，政府透過 COVAX 平台，登記採購 500 萬劑疫苗，均不是與原廠直接簽約採購，而是透過與 COVAX 登記採購。當然，政府或許可以說，等到 COVAX 平台正式分配後，確定哪一家疫苗廠的疫苗分配給台灣，政府仍會與該疫苗廠簽約。

第二個例子，是在 5 月 29 日之後才出現的情況。6 月 2 日，日本政府宣布將捐贈台灣日本代工之 AZ 疫苗，而台灣當然也欣然同意捐贈。當時有人質疑，接受日本代工之 AZ 捐贈，是否有「政府與原廠直接簽約採購」？實際上，其乃接受捐贈、而非採購。二，事後媒體報導，政府有取得 AZ 原廠的授權同意，才接受日本之捐贈。

從後來羅秉承政務委員於 7 月 12 日在宣布鴻海、台積電成功簽約購買 BNT 疫苗的新聞稿上說明：「並參考日本政府捐贈臺灣 AstraZeneca (AZ) 疫苗模式，政府決定由疾管署負責專案輸入核准及取得 EUA 緊急授權的事項，給予原廠合理免責條款，並採取雙元多方的契約架構，意即成立採購契約與捐贈契約，此兩件多方契約分別訂立，同時生效。²」表示日本政府贈與台灣時，採取的就是二分契約，日本政府與 AZ 有採購或代工契約，而日本政府在與台灣簽署捐贈契約。也可發現，政府接受日本政府捐贈，也沒有與「原廠直接簽約」。

（四）原廠直接出貨

陳部長曾在 6 月 2 日說明，現在世界上有許多掮客，擔心民間廠商被騙。民間廠商雖然可能被騙，但也可能找到其他購買管道。但此購買管道，可能是將賣

¹ 疾病管制署新聞稿，我國疫苗政策兩大原則：由中央政府與原廠簽約採購並統籌分配執行，2021/5/29，<https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/PHfk6o4BpcxNWZRfEQ8Hvw?typeid=9>。

² 行政院新聞稿，「三原則兩共識」公私協力達成 BNT 疫苗洽購 政院：確保疫苗穩定供應 保護國人健康，2021/7/12，<https://www.ey.gov.tw/Page/9277F759E41CCD91/f60cc186-52bd-491d-9e3f-21e90790fa9c>。

到其他國家的現貨轉買到台灣。因此，陳部長所堅持的原廠授權書，可能是指，希望是由原廠直接出貨。

王定宇立法委員曾經在個人臉書貼文，做了一場夢，夢到香港有一批快過期的BNT疫苗，可以賣給台灣。李秉穎醫師在6月1日曾口誤：「聽說郭董的那一批貨快到期」。姑且以他的口誤為例，假設原廠當初把一批疫苗賣到香港，而香港廠商想把這批疫苗轉賣給出高價的台灣廠商。

如果是希望「原廠直接出貨」，那麼，只需在核准緊急授權這個「行政處分」時，附上一「限制」，限制貨品的來源為「從原廠授權之製造廠製造，並直接輸入」。倘若屆時貨物不是從原廠授權之製造廠製造並直接輸入，就不在緊急授權的範圍，不准海關進口放行。

因而，6月12日的記者會上，陳部長提到食藥署「有條件通過緊急授權」，只要有「原廠出貨證明」就能進口，似乎是這個意思。不過，在申請緊急授權時，廠商還不可能出貨，根本不可能附上「原廠出貨證明」。而且，其使用的是「條件」而非「限制」，表示該核准尚未生效，必須看到「原廠出貨證明」才正式生效？因而，到底在6月12日食藥署的行政處分是什麼意思？是「要先看到原廠出貨證明」，才讓緊急授權生效？這樣存在太大的不確定，緊急授權沒有生效，廠商怎麼敢簽約。

（五）雞生蛋、蛋生雞

有人指出，政府沒有先給該疫苗緊急授權，廠商沒有獲得疫苗免責之保證，根本不敢簽約，也不敢出貨。所以，若政府沒有先核准緊急授權，民間廠商根本不可能說服外國廠商簽約、出貨。因而，有人說，這叫做「雞生蛋、蛋生雞」的道理。

其實政府在第一次透過東洋採購BNT到最後破局，就知道有這個難處。政府若不先同意疫苗緊急授權，BNT和東洋雙方不確定這批貨能否順利進口到台灣使用、能否責任豁免，故雙方不敢冒然簽約；雙方不簽約，自然就拿不到所謂的「原廠授權書」。

陳部長在6月12日說，他知道「雞生蛋、蛋生雞」的道理，所以才改成上述的「有條件緊急授權」。但是，有條件緊急授權也沒有正式生效，還是要看條

件「是否拿到原廠出貨證明」，仍然繼續陷入「雞生蛋、蛋生雞」的無解。

行政院在 6 月 18 日新聞稿中說明：「政府並未要求鴻海/永齡基金會先完成包括供貨證明在內的三項條件，而是寬給三個月之時間完成核准函所附條件。³」到底核准函所附條件為何？倘若不是供貨證明等三項條件，那麼又是什麼？

三、「原廠製造、原廠標籤、直送台灣」三原則

在總統府於 6 月 18 日的新聞稿中，所強調的「原廠製造、原廠標籤、直送台灣」⁴，已經沒有堅持原本的「原廠簽約」。

（一）商業代理關係

首先必須說明，美國輝瑞 (Pfizer)和上海復星，都是在德國 BioNTech 研發初期，決定投資並與其合作。輝瑞取得全球銷售權，上海復星取得大中華地區（中國、港澳台）之銷售權。而就該疫苗 BNT162b2 之命名，美國命名為 Comirnaty，上海復星命名為「復必泰」。

政府為了繞過上海復星作為 BNT 疫苗之總代理，做了二次嘗試。在 2020 年 11 月透過東洋，或者 2021 年 1 月政府自己透過香港商與 BNT 洽談，最後仍然破局。其出發點只是不想讓疫苗採購，出現大陸色彩。

在總統府於 6 月 18 日的新聞稿中，所強調的「原廠製造、原廠標籤、直送台灣」⁵，已經沒有堅持原本的「原廠簽約」。其實原廠簽約，根本就不是必要的法律要件。在商業交易上，民法第 103 條規定，由代理商代理簽約，效力及於本人；另從緊急公共衛生情事來看，也看不出一定要找原廠簽約之必要性。

所以，原來 5 月 29 日指揮中心所謂的原廠直接簽約，想要繞過總代理的行為，僅是出於政治考量，而在商業交易上是不需要的。

後來 7 月 12 日鴻海、永齡、台積電正式簽約成功，最後是透過行政院所謂

³ 行政院新聞稿，政院協助解決民間企業團體購買疫苗捐贈政府所遇問題 將授權同意台積電、鴻海/永齡基金會洽購 BNT 原廠製造之疫苗捐贈政府，2021/6/18，<https://www.ey.gov.tw/Page/9277F759E41CCD91/be353c69-ec47-4140-96e3-38c84e014d06>。

⁴ 總統府新聞稿，總統府針對總統會見台積電董事長劉德音及鴻海集團創辦人郭台銘之說明 2021/6/18，<https://www.president.gov.tw/NEWS/26114>。

⁵ 總統府新聞稿，2021/6/18，前揭註 4，

的雙元多方的契約架構，亦即有二分契約，包括採購契約與捐贈契約。行政院新聞稿提到：「在採購契約部分，由捐贈人台積電、鴻海／永齡基金會兩單位委託裕利醫藥公司，向原廠代理商復興實業公司（香港復興）購買……。在捐贈契約部分，由捐贈方台積電、鴻海／永齡基金會，與受贈方疾管署訂立捐贈契約。⁶」

所以，最後簽約成功，並沒有堅持與原廠直接簽約，但也沒有與上海復星簽約，而是刻意與香港復星實業簽約，迴避敏感的政治問題。總之，在緊急授權採購疫苗時，堅持不跟代理商簽約，完全是不必要的，這也就是郭台銘先生在7月12日的臉書發文：「能讓採購行為歸諸商業條件談判的本質進行」⁷所表達的。

（二）原廠標籤問題

總統在6月18日新聞稿中，提到三原則，為「原廠製造、原廠包裝、直送台灣」，這三個原則，比起空泛的原廠授權書來得更加明確。

首先，原廠製造這一點，其實本來就沒有問題。所謂原廠，不可能只有一家製造工廠。只要是原廠自己擁有，或授權代工的工廠，應該都可以稱為原廠。倘若授權代工的工廠無法稱為原廠，那麼日本政府贈與我們的日本代工AZ疫苗，可能也就不算原廠。

對「原廠出貨、直送台灣」這一點，是想避免貨物還要先進口到大陸，再轉送台灣。若是想要確保疫苗品質，或許有必要。但此點在申請緊急授權核准時，並不需要要求事先提供原廠出貨證明。從事後來看，德國BNT提供了一張「確認書，確認本案捐贈的BNT疫苗由原廠製造，直接運送臺灣」。

最後，有一個「原廠標籤」問題。原本6月18日總統府新聞稿提到的是「原廠包裝」，但行政院7月12日的新聞稿，卻變成「原廠標籤」。原廠包裝和原廠標籤，有什麼不同嗎？

從媒體報導可知，行政院要求，BNT2的疫苗BNT162b2，必須將原本的包裝「復必泰」，改為沒有「復必泰」的包裝。這就是行政院所謂的原廠標籤。

此時有一點必須釐清。前已說明，由於輝瑞和上海復星在BNT疫苗研發初期，就投資BNT與其合作，因此，由輝瑞銷售的疫苗BNT162b2，命名為Comirnaty；

⁶ 行政院新聞稿，2021/7/12，前揭註2。

⁷ 郭台銘先生臉書貼文，2021/7/12，<https://www.facebook.com/TerryGou1018>。

但由上海復星銷售者，本來就命名為「復必泰」。意思是說，「復必泰」這個標籤，本來就在德國工廠印製的標籤，專門賣給港澳地區，甚至後來賣給新加坡。也就是說，印有復必泰的標籤，本來就是原廠標籤、原廠包裝。

但因行政院基於政治因素，不希望國人看到此款疫苗有大陸色彩，所以要求改包裝。據媒體報導，改包裝之要求，導致標籤包裝必須重新設計、製作，耽誤疫苗生產至少四個禮拜時程。嚴格來說，修改後的標籤，也是「原廠標籤」，但不是原本的標籤。

四、小結

從結果來看，雖然 7 月 12 日鴻海/永齡、台積電正式成功簽約，但從 6 月 1 日永齡提出申請，到 6 月 18 日行政院才願意積極協助，耽誤了 18 天；到最後簽約，也耽誤了六個禮拜。甚至簽約協商最後階段，還因為要求改標籤，而耽誤後續的製造時程。

如果政府不要因為政治因素，政府早就自己買到 BNT 疫苗，不需要民間企業協助。民間企業表達願意協助後，政府態度又反反覆覆，要求與原廠直接簽約、要求原廠授權書等，都在拖延阻礙民間企業的努力。直到後期，行政院願意協助民間企業採購後，卻又因為「台灣地區」用語、原廠標籤問題，耽誤簽約、後續生產時程等。

在全球新冠肺炎疫苗供應緊迫、各國競相搶貨的情況下，耽誤一天簽約，也許就會拖延一個月的出貨排程。慢一個月簽約，可能就導致慢三個月才能拿到供給短缺的疫苗。

參、公私協力：民間採購緊急授權疫苗與政府協助

郭台銘先生在 6 月 18 日發了公開聲明，詢問政府到底希不希望雙方簽約？同日中午，行政院宣布：「政府將發函授權同意台積電及鴻海/永齡基金會，直接向原廠或其代理商洽談購買各 500 萬劑 BNT 德國原廠製造之疫苗，並且從

原廠直接送抵臺灣捐贈予政府」⁸。事後總統府也有類似的新聞稿，並說會「最短時間內完成相關授權文件，發函授權台積電及鴻海永齡基金會」⁹。

有趣的是，原本是政府堅持要永齡拿出原廠授權書，後來變成郭台銘先生要求政府提供協助，提供某種政府之授權採購或承諾書。到底是什麼意思？為何民間企業在國外採購緊急授權之疫苗，國外疫苗廠都傾向直接與政府洽談？

原因在於，這些新冠肺炎疫苗都未經完整三期人體實驗，要能夠使用，必須獲得各國政府的緊急授權；並獲得政府對該疫苗免責的保證或約定。

一、疫苗採購契約中的賠償約定

實際上，疫苗廠與政府簽約，會在契約中約定，政府應盡可能協助避免疫苗廠、相關人員的所有法律責任。以下提供二個範例，說明國外疫苗廠商在契約中採取免責的約定方式。

(一) GSK 流感疫苗契約之賠償條款

第一個案例，是台灣政府與葛蘭素史克 (GSK) 洽談採購流感疫苗之契約中，就責任豁免所為的約定。其約定的內容，乃是約定採購方要盡量避免疫苗廠商方可能遭受的損害，或賠償其受到的損害。

其約定：「採購方 (XYZ) 之賠償。採購方 (XYZ) 應完全賠償 (fully indemnity) GSK 及其關聯公司及其各自的管理人員、董事、股東、僱員、繼承人和代理人 (均稱為「GSK 受賠償方」) 之任何和所有責任、損害、處罰、罰款、GSK 受賠償方因本協議而遭受或產生的成本、費用 (包括法律費用和其他專業人員的費用) 和其他損失，並使其免受損害 (and hold harmless)，包括但不限於因任何人直接或間接引起的任何來自或與 (a) 採購方 (XYZ) 根據本協議提供的陳述、保證和/或 (b) 根據本協議提供的大流行疫苗的進口、儲存、分銷、使用和管理有關之索賠請求 (claims)，包括因缺乏安全性、品質、功效以及死亡或人身傷害而提出的

⁸ 行政院新聞稿，政院協助解決民間企業團體購買疫苗捐贈政府所遇問題 將授權同意台積電、鴻海/永齡基金會洽購 BNT 原廠製造之疫苗捐贈政府，2021/6/18，<https://www.ey.gov.tw/Page/9277F759E41CCD91/be353c69-ec47-4140-96e3-38c84e014d06>。

⁹ 總統府新聞稿，2021/6/18，前揭註 4。

索賠請求，但下述情形為例外。

當因死亡與嚴重人身傷害有關之索賠請求，證明此類死亡或嚴重人身傷害是由大流行疫苗的製造之下述缺陷直接引起的，則採購方 (XYZ) 沒有義務對任何 GSK 進行賠償並使之免受損害：

i. 下列情形之一：

a. GSK 及其關聯公司的故意不當行為；或者

b. 大流行疫苗不是由 GSK 或其附屬公司按照 GMP 生產的，此 GMP 標準可因採購方 (XYZ) 根據本協議或其他方式放寬、和/或歐洲藥品管理局 (EMA)、和/或加拿大監管機構、和/或主管當局國家或地區的監管機構所放寬，以及所應適用的 GMP 的每個標準範圍內，包括在沒有上市許可的情況下；和 ii. 該瑕疵是索賠請求標的之死亡和/或嚴重人身傷害的真正原因。¹⁰」

若從上述約定來看，並沒有明確說採購方要給予免責，但要盡量使其免受任何損害，或賠償其損害。

(二) AZ 疫苗採購契約中之賠償與免責條款

第二個例子，就是此次新冠肺炎疫苗，AZ 與歐盟採購契約中的賠償與免責

¹⁰ GSK 流感疫苗與我國政府交涉中契約的免責條 (“Indemnity by XYZ- XYZ shall fully indemnify and hold harmless GSK and its Affiliates and their respective officers, directors, shareholders, employees, successors and agents (each a “GSK Indemnified Party”) against any and all liability, damages, penalties, fines, costs, expenses (including legal expenses and expenses of other professionals) and other losses suffered or incurred by each GSK Indemnified Party resulting from or arising out of this Agreement including without limitation resulting from and arising out of any Claim by any person directly or indirectly arising from or in connection with (a) the representations and warranties provided by XYZ under this Agreement and/or (b) the importation, storage, distribution, use and administration of the Pandemic Vaccine supplied under this Agreement, including Claim for lack of safety, quality or efficacy and for death or personal injury PROVIDED that there shall be no obligation on the part of XYZ to indemnify and hold harmless any GSK Indemnified Party in connection with and Claim for death or serious personal injury where it is demonstrated that such death or serious personal injury is directly caused by defects in the manufacturing of the Pandemic Vaccine that are:

i. either the result of:

a. Willful Misconduct on the part of GSK and its Affiliates; or

b. the Pandemic Vaccine not being manufactured by GSK or its Affiliates in compliance with GMP, subject to deviations from GMP agreed by XYZ under this Agreement or otherwise and/or European Medicines Agency (EMA) and/or the Canadian regulatory authority and/or the competent regulatory authority in or for COUNTRY and to the extent that each standard of GMP is applicable, including in circumstances where there is no marketing authorization; and

ii. the actual cause of any alleged death and/or serious personal injury that is the subject of the Claim.”).

參考楊智傑、張家維，緊急情況下核准使用醫藥品與民事免責，生物產業科技管理叢刊，第 5 卷第 2 期，頁 53-54，2016 年 3 月。該條款為執行疾病管制署委託之「傳染病防治相關法律檢視與修正研究」(2014/1-2014/12) 研究計畫時，疾病管制署提供。

條款。歐盟將該採購契約中需要保密之部分遮蔽後，整份契約公開¹¹，故我們可以看到契約中不需要保密的部分。

其同時採用賠償約定，以及對疫苗廠之免責約定。賠償約定之實質內容為契約第 14.1 條，其針對，若有任何第三人因施打疫苗對 AZ 求償時，政府應使用免 AZ 受損害或賠償 AZ 之損害：「14. 賠償

14.1 成員國。每個參與成員國均應賠償 (indemnify) AstraZeneca、其附屬公司、分包商、許可方和分許可方，以及管理人員、董事、僱員和其他代理人 and 代表（統稱為「受賠償方」並使其免受損害 (hold harmless)，因其管轄區內運送、分配之疫苗之使用、施打，造成受害人或受害人之相關人員提出與死亡、身體、精神或情感傷害、疾病、殘疾對前述情況的恐懼、財產損失或損壞、業務中斷（統稱為「損失」）之索賠請求，所產生之任何和所有損害賠償和責任，包括賠償方根據第 14.2 條同意的和解，任何因而產生的必要法律費用。此一賠償，無論疫苗在何處施用、在何處提出索賠，以及所宣稱之瑕疵是否源自該疫苗之分銷、管理和使用、臨床測試或調查、製造、標籤、配方、包裝、捐贈、在其管轄範圍內分發、開處方或許可。以下情形，受賠償人將不獲得該等賠償（以下遮蔽）.....

只要是根據本協議提供的疫苗之使用和施打而造成的損失，無論何時或何地接種疫苗，也無論導致損失的傷害發生或報告的時間或地點如何，均可適用第 14.1 條請求賠償。¹²」

¹¹ 該契約下載網址為：

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/apa_astrazeneca.pdf?fbclid=IwAR0BGVKf5oiHKEtOpqU7Sip8eoAJbStgWqg2W2rLbrvMVtxbIP6af3HtIrl。

¹² AstraZeneca 與歐盟就 AZ 疫苗採購契約，網路上的公開版本，契約第 14.1 條（“14. Indemnification

14.1 Member States. Each Participating Member State Shall indemnify and hold harmless AstraZeneca, its Affiliates, subcontractors, licensors, and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (collectively, the “Indemnified Persons”) from and against any and all damages and liabilities, including settlements for which the Indemnifying party has given its consent pursuant to Section 14.2, and necessary legal costs relating to, resulting from or associated with claims for death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition, fear of foregoing, property loss or damage, and business interruption of the injured party or a Related Person of such injured person (together, “Losses”) relating to or arising from the use or administration of the Vaccine shipped or allocated to its jurisdiction. Such indemnification will be available regardless of where the Vaccine is administered, where the claim is brought, and whether the claim of a Defect originates from the distribution, administration and use, clinical testing or investigation, manufacture, labeling, formulation, packaging, donation, dispensing, prescribing or licensing of the Vaccine in its jurisdiction. Such indemnification will not be available to Indemnified Persons (以下遮蔽)...

Indemnification under this Section 14.1 will be available for Losses arising from the use and administration of vaccines supplied under this Agreement, regardless of when or where vaccination occurred and regardless of when or where the injury leading to the Losses occurs or is reported.”).

除了賠償約定，其也有一個明確的免責約定。不過，此處的免責，不是指約定免除 AZ 對第三人求償之免責；而是約定，簽約者（政府）免除因疫苗施打由政府對 AZ 所可能產生的請求：「15. 免責.....15.1 免責。委員會和每個參與成員國在各自的權限範圍內，代表自己放棄和免除 (waive and release)因以下原因或與之相關的對 AstraZeneca 的索賠請求：(a) 疫苗缺乏安全性或有效性，但 AstraZeneca 須遵守對大流行產品所適用的歐盟監管要求，僅限於 AstraZeneca 根據良好生產規範 (Good Manufacturing Practices)生產的疫苗；(b) 大流行情況下使用或施打疫苗，(以下內容遮蔽)¹³」所以，嚴格來說，契約第 15 條並非大家關心的疫苗免責約定，第 14.1 條才是此一約定。

(三) 小結

有人問，所謂的政府和疫苗廠商簽約給予免責，政府真的有權可以給予外國廠商免責？答案當然是不行。因為，第三人能否對疫苗廠商求償，並非政府透過契約就可以給予免責。故其實際上仍然是透過契約約定，要求政府努力去避免對疫苗廠商可能的責任。

從上述二份契約之約款來看，實際上疫苗廠商要求與政府簽約，只是約定，政府應盡各種方式，讓疫苗廠商免受損害 (hold harmless)，倘若無法讓疫苗廠商免受損害，政府就要賠償 (indemnify)其損害。

二、法律上的疫苗免責架構

政府可以盡量讓疫苗廠商免受損害的方式，可以是透過法律、或者法律所賦予之權限，盡量給予疫苗廠商免責。所謂的法律，就是疫苗接種的無過失補償制度，透過此類制度，讓疫苗受害者可以獲得救濟，就不會在向疫苗廠商提起民事

¹³ AstraZeneca 與歐盟就 AZ 疫苗採購契約，網路上的公開版本，契約第 15.1 條 (“15. Release; Limitation of Liability for claims other than third party indemnification; Disclaimer of Warranties 15.1 Release. The Commission and each of the Participating Member States each within their respective competencies, on behalf of itself, waive and release and claim against AstraZeneca arising out of or relating to : (a) lack of safety or efficacy of the Vaccine, subject to compliance by AstraZeneca with applicable EU regulatory requirements for a pandemic product, limited to manufacture by AstraZeneca of the Vaccine in accordance with Good Manufacturing Practices; (b) use or administration of the Vaccine under pandemic conditions, (以下遮蔽)”).

訴訟。

(一) 美國公共緊急事態準備法

例如我們可參考美國。美國並無類似我國的全面性的疫苗受害救濟補償制度，美國的「全國疫苗傷害補償計畫」(VICP)所納入的疫苗，只限於得到正式許可上市的疫苗，且其承認補償的不良反應，必須是藥證通過時所列上的不良反應¹⁴。

那麼，對於公共衛生緊急事件下所開發的疫苗，未經完整三期人體實驗，美國藥廠如果還要負未來可能發生的不良反應索賠責任，確實會有所卻步。為此，美國國會於2005年通過「公共緊急事態準備法」(Public Readiness and Emergency Preparedness Act, 簡稱PREPA)，規定在這種公共衛生緊急事件或生物攻擊下所研發的藥物或疫苗，給予明確的民事訴訟豁免。此外，在這種緊急授權之藥物或疫苗，美國則另外成立獨立的補償基金，對受到不良反應的接種者給予補償¹⁵。

歐美國家藥廠可能因為自己國家的一般疫苗補償制度，不包括緊急授權之藥品，因此，認為一定要在採購契約中約定政府，應避免或由政府承擔相關民事索賠損失，才有保障。

(二) 台灣預防接種受害救濟制度涵蓋緊急授權疫苗

我國制度並不相同，我國傳染病防治法建立的「預防接種受害救濟制度」，並沒有區分正式核准上市或緊急授權專案採購的疫苗。對於可補償的不良反應，也不像某些國家(例如美國的VICP)必須明文列出不良反應清單。某程度可說，不論是正式授權，還是緊急授權之疫苗，只要進口到台灣，均要繳交受害救濟基金；若因接種而受害，都有機會獲得該基金之補償。

有了預防接種受害救濟之補償，是否排除藥廠的民事責任？老實說，並沒有。在傳染病防治法和「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」中，均只說人民「得」請求救濟補償，但沒有明確排除民事訴訟。

實際上，從筆者在過去研究中所查之案例，幾乎所有疫苗接種受害者，百分

¹⁴ 詳細介紹，可參考楊智傑，美國疫苗受害補償制度與補償項目，生物產業科技管理叢刊，第6卷，第1期，頁45-69，2017年3月。

¹⁵ 詳細介紹，可參考楊智傑、張家維，前揭註10，頁42-48。

之一百均會申請疫苗救濟補償。只有極少數申請受害救濟補償而無法獲得補償者，會改向政府請求國家賠償、向醫療機構請求民事賠償，或直接對疫苗藥廠提起民事訴訟者（目前為止可能只有一件案例）。且這些極少數案例，因為在疫苗救濟補償申請中被拒絕，在訴訟上多數也都以敗訴收場。

也就是說，在我國之預防接種受害救濟補償制度的普遍覆蓋下，已經由政府直接避免了藥廠幾乎所有可能承擔的索賠損失。

三、民間廠商如何讓外國疫苗廠願意簽約

（一）政府仍需要給予緊急授權

嚴格來說，倘若一個國家已經對緊急授權疫苗，用法律給予實質責任豁免，那麼，疫苗廠商何必與政府簽約？與民間企業簽約也可以免責？

原因在於，就算已經有法律給予緊急授權疫苗之豁免，仍必須由該國政府正式給予「緊急授權」。倘若該國政府不給予緊急授權，光有法律說，緊急授權疫苗有責任豁免，是一句空話。這也就是為何，外國疫苗廠商傾向直接與各國政府交涉，因為在交涉中，比較確定各國政府是否會核准疫苗緊急授權。

（二）其他國家開放民間疫苗採購之作法

目前若干國家為了解決疫苗不足或想提升施打率，已開放民間廠商直接採購新冠肺炎疫苗，例如新加坡、埃及、印度、印尼、菲律賓、墨西哥等國¹⁶。

印尼是政府指定廠商進口，私人廠商只能向政府指定廠商購買。菲律賓部分，確實允許私人廠商自行向外國疫苗廠購買進口。但政府談妥後必須政府加入簽署三方契約。2021年3月，菲律賓賭場大亨 Enrique Razon 就透過此模式，購買到2000萬劑莫德納 (Moderna) 疫苗¹⁷。

¹⁶ COVID-19 vaccines are flowing into the private sector. What does this mean for equity?, 2021/3/9, <https://launchandscalefaster.org/blog/covid-19-vaccines-are-flowing-private-sector-what-does-mean-equity>.

¹⁷ 江順楠，如何理解菲律賓疫苗採購「三方合約」中的企業角色，記疫 COVID19，2021年6月10日，https://covid19.nctu.edu.tw/article/8985?fbclid=IwAR1LVgAftHnkUmRmaevJIHbq_ben_55-4eLthRivs_QHK2iwqwGXq9PLxA；李立心編譯，疫苗大戰 企業出手幫搶疫苗成趨勢？別

(三) 三方契約或政府承諾

經上述說明可知，疫苗採購是否一樣要由政府出面簽約？

如果歐美藥廠擔心相關法律責任，希望在契約中約定政府應避免或由政府承擔外國藥廠因潛在民事索賠產生之損失，則在民間業者接洽好之後，由中央政府協助同時簽約，當然很好。最常使用的，例如菲律賓明確說明的，就是採用三方簽約，在民間與外國疫苗廠洽談好之後，政府加入，三方共同簽約。

不過，就算中央政府並非簽約之一方，應該也有其他方式可讓外國藥廠安心。例如，可由中央政府出具承諾書，承諾在台灣對國外疫苗之不良反應給予責任豁免，並承諾在預防接種受害救濟補償審議時依科學證據認定給予補償。當然，可向國外疫苗廠說明，因為制度之不同，預防接種受害救濟補償制度的普遍覆蓋，國外疫苗廠承擔的民事責任風險實際上很低。故在台灣制度下，政府出具上述承諾書，應該就已經足夠。此外，民間業者契約中，可約定在預防接種受害救濟補償外，若尚有其他民事索賠，則由民間業者承擔。

(四) 鴻海/永齡/台積電模式

首先，本文將鴻海/永齡/台積電，成功採購疫苗之模式，稱為鴻海/永齡/台積電模式。之所以稱其為一種模式，是因為後來的慈濟，也採取該模式，成功採購疫苗。後來也有其他地方政府與民間企業想依循該模式，但政府卻表達不再開啟專案。

鴻海/永齡/台積電等民間企業成功採購疫苗，採取的是哪一種模式呢？由於契約內容未公開，但可從行政院二次的記者會、新聞稿中，掌握其交易模式。

1. 企業需要政府明確表達立場與授權

郭台銘先生於6月18日，於臉書貼文向政府喊話中，提到了一個要求：「4. 政府公開表示接受永齡基金會的捐贈，讓這個捐贈的購買可以擁有代表政府的採購權（永齡可以正式發中英文新聞稿，對外表示自即日起可以用捐贈者的角色代表政府向疫苗原廠接洽），既然都在國際上公開了，也不會擔心假貨的問題，開

國怎麼搶，天下雜誌，2021年5月30日，<https://www.cw.com.tw/article/5115018>。

大門走大路，官民合作的關係需要正式授權，為國際洽商營造有利的條件。5. 同意我方提出的捐贈合約，進入實質細節的討論，也同意我方對於採購德國 BNT（上海復星製藥代理），由德國製造出貨的疫苗，所提出的合約架構圖，並給予相應於合約的進口許可相關法律文件。6. 疫苗捐贈因為標的物涉及相關法律責任，和一般物品的捐贈不同，需要政府（受贈方）先明確表達立場，再讓願意捐贈方去洽談疫苗供貨的數量及時間。¹⁸」

而行政院當天的新聞稿指出，同意：「政府將發函授權同意台積電及鴻海/永齡基金會，直接向原廠或其代理商洽談購買各 500 萬劑 BNT 德國原廠製造之疫苗」¹⁹。

其實，所謂的授權民間企業談判，就是在政府授權書中，明確表達，此採購案乃經政府同意，且政府承諾，政府會給予緊急授權，避免疫苗廠商民事責任。

2. 二份契約多方簽約架構

行政院在 6 月 18 日之新聞稿中指出：「第三，台積電及鴻海/永齡基金會向 BNT 或透過代理商洽購後，捐贈予政府，政府將循日本政府提供我國 AZ 疫苗的前例，並參考相關國際採購合約的慣例作法，在捐贈契約中，政府將給予製造商免責聲明，並承擔後續處理工作。²⁰」提到參考日本政府捐贈 AZ 疫苗的作法，可由企業與疫苗代理商洽購簽署採購契約，另外在與政府簽署捐贈契約。

在採購契約正式簽署生效後，行政院在 7 月 12 日之新聞稿，說明該次採購的契約架構：「參考日本政府捐贈臺灣 AstraZeneca (AZ) 疫苗模式，政府決定由疾管署負責專案輸入核准及取得 EUA 緊急授權的事項，給予原廠合理免責條款，並採取雙元多方的契約架構，意即成立採購契約與捐贈契約，此兩件多方契約分別訂立，同時生效。」²¹「在採購契約部分，由捐贈人台積電、鴻海/永齡基金會兩單位委託裕利醫藥公司，向原廠代理商復興實業公司（香港復興）購買，..... 在捐贈契約部分，由捐贈方台積電、鴻海/永齡基金會，與受贈方疾管署訂立捐贈契約。採購契約部分給予捐贈方適度的商業行為彈性；而有關政府公權力行使

¹⁸ 郭台銘先生臉書貼文，2021/6/18，<https://www.facebook.com/TerryGou1018>。

¹⁹ 行政院新聞稿，2021/6/18，前揭註 3。

²⁰ 行政院新聞稿，2021/6/18，前揭註 3。

的事項，例如與原廠約定合理的免責條款等，則在捐贈契約處理。²¹」

因此，吾人可知，政府雖然先給民間企業授權與承諾書，讓民間企業與外國疫苗廠洽談，取得其信任；但正式簽約時，政府的免責約定，卻是出現在民間企業對政府捐贈的贈與契約中。倘若在贈與契約中對外國廠商免責，可能是採取了某種第三人利益契約或類似的約定，亦即在與民間企業的契約中，約定了外國企業避免其賠償之約定。

四、台灣作法可改進之處

雖然從 2021 年 5 月底，到 2021 年 7 月 12 日，鴻海/永齡/台積電順利採購到合計 1000 萬劑疫苗，且 7 月 21 日，慈濟也尋相同模式，採購到 500 萬劑疫苗。歷經 8 個禮拜，民間企業合計採購到 1500 萬劑 BNT 疫苗，非常成功而漂亮。但中間也走了一些冤枉路，耽誤了一些時間。縱使最後成功，筆者以下仍提出，目前政府對國外疫苗緊急授權上，仍可改進之處。

(一) 緊急授權資訊不透明

但至今為止，台灣食藥署網站對疫苗、藥品緊急授權的資訊，遲遲不肯公開，保持神秘感。之前一度說 BNT 疫苗已經獲得緊急授權核准，後來又說撤銷緊急授權。不管核准或撤銷，至今網站上都找不到資訊。

不只是 BNT 疫苗，目前為止，所有的緊急授權之疫苗、藥品的相關資訊，授權期間多久？授權的製造廠商為何、數量為何等，官方網站都沒有正式資訊。這樣一度造成，外界原以為 BNT 疫苗早就通過緊急授權，後來又迅速撤掉相關資訊，讓外界霧裡看花。陳部長雖然在 6 月 12 日記者會上提到「有條件通過緊急授權」，但這個緊急授權的資訊，食藥署網站上查不到？內容到底有什麼條件？外界也不知道。

因此，筆者建議，就所有醫藥品（包括疫苗、藥品、醫療器材）之緊急授權，都應該採官網上提供公開資訊，讓外界可以查詢。陽明交通大學科技法律學院的若干老師，也在 6 月 7 日提出說帖，說帖中認為，應修法要求，相關藥品緊急授

²¹ 行政院新聞稿，2021/7/12，前揭註 2。

權的資訊，都應該公開透明²²。

(二) 開放民間購買疫苗態度應明確

指揮中心雖然在 5 月 28 日記者會上公布「地方政府或企業申請 COVID-19 疫苗專案輸入流程」等資訊要求 8 項文件。但到目前為止，這項輸入流程，完全沒有公布於政府官方網站或任何政府法規資訊中，只有透過查詢當天記者會紀錄，才可查到這份「地方或企業申請 COVID-19 疫苗專案輸入流程」。

從整個過程來看，政府對於是否開放民間企業購買疫苗，態度非常曖昧不清。外界只能在疾管署官網上查到台灣採購疫苗 5 月 29 日的「由中央政府簽約採購為原則」；卻查不到 5 月 28 日「地方政府或企業申請 COVID-19 疫苗專案輸入流程」等資訊。所以，對外國廠商而言，到底台灣政府有無開放民間採購疫苗，若從官方資訊只能查到 5 月 29 日的「由中央政府簽約採購為原則」來看，其實是不開放的。

相較於開放民間採購疫苗的其他國家（新加坡、埃及、印度、印尼、菲律賓、墨西哥...等），都正式發出官方新聞稿，說明獲得 WHO 認可之疫苗，民間廠商均可以採購，亦即預告政府會核准緊急授權。在各國政府的公衛部門網站，都可以查到，該國公告了哪些疫苗和藥品獲得緊急授權。這可以讓外國藥廠可以明確知道，哪些疫苗、藥品已經獲得該國緊急授權，並在該國法令下，是否適用免責保護，才可以安心賣疫苗、藥品到該國。

因此，筆者建議，政府若真心開放民間採購國外上市之疫苗，應該發布英文國際新聞稿，並在官網上以英文公開宣誓，開放民間企業可以採購國外疫苗。且說明政府將會給予緊急授權，並透過相關法律制度，協助疫苗廠商免責。

其次尚有一問題，就是為何在鴻海/永齡/台積電成功採購後，慈濟希望採購，也必須政府再提供一次授權採購書？甚至其他地方政府和民間企業想要循相同模式，也要政府另外提供？

主要原因在於，我國的疫苗緊急授權，所謂「專案採購」，有數量上的限制。根據「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第 3 條申請專案輸入時，必須繳交

²² 國立陽明交通大學公共衛生研究所官網，陽明交大公衛政法組及科法團隊，藥事法第 48-2 條緊急授權(EUA)法制不備，立法院應於臨時會立即修法！陽明交大公衛政法組及科法團隊提出具體修法草案建議，2021/06/07，<https://iph.ym.edu.tw/files/14-1236-47060,r350-1.php>。

「二、所需藥品數量及計算依據。」表示採購輸入的量，必須受到控制，而非一個不限制數量的核准。既然輸入數量受到限制，其當然也限制是申請核准輸入的廠商，才能夠輸入。就算政府同意了 BNT 疫苗之緊急授權，其他廠商也沒有權利自行採購輸入。

相對於某些國家開放民間採購疫苗的作法，他們會直接公布，哪幾款疫苗已經獲得通案性的緊急授權，讓民間企業可以直接與國外廠商洽購這幾款疫苗。這種在官方網站上給予通案性的官方承諾，讓民間企業可以持此通案之官方承諾，與國外疫苗廠洽談，而不需要每一個廠商都來向政府索取授權談判承諾書，造成政府的「困擾」。

（三）疫苗分配

民間企業出資購買捐贈疫苗，某程度也希望購買到的疫苗優先施打於自己的企業員工或家屬。參考其他國家開放民間企業購買疫苗者，均有類似規定，讓企業可以保留部分比例疫苗給自己的企業員工、家屬施打。

關於此，上述 5 月 29 日之疫苗政策二大原則，第二項原則為「由中央政府統籌分配執行」，並說明：「疫苗的購買與施打，涉及嚴格的供貨、冷鏈以及專業人力、物力的規劃部署，必須配合國家整體防疫策略，施打有序，以確保供應分配的安全性、有效性及公平性，因此執行層面也都必須由中央統籌處理。²³」

筆者認為，既然民間企業出資購買捐贈疫苗，出錢出力，應可提撥部分比例，優先施打給該企業員工或家屬。至於目前我國疫苗施打之分配與順序決策，對外亦不公開透明，此部分也可屬另一個可討論之議題²⁴。

肆、結論

郭台銘先生的鴻海/永齡以及台積電，為了採購德國 BNT 疫苗，突破一道道關卡，最終建立了成功的公私協力合作模式，漂亮的採購到疫苗。從此過程，也

²³ 疾病管制署新聞稿，2021/5/29，前揭註 1。

²⁴ 雷文政，防疫共同體的物資整備——從我國口罩光榮動員經濟看下一波超前部署所需要的法制整備，月旦法學雜誌，第 312 期，頁 33-37，2021 年 5 月。

幫我們上了一堂法律課：

1.不要想繞過獨家代理商，郭台銘先生清楚表示：「採購行為歸諸商業條件談判的本質進行。」

2.因特殊政治因素，政府自行創造法令所沒有的「原廠授權書」，而且還說不清楚是哪一種原廠授權書。若台灣屬法治國家，不該隨意創造法令沒有的要件，或者應該依照行政程序公開，讓民間廠商知道該準備的具體文件為何。

3.如果只是想堅持「原廠出貨」，在緊急授權核准時，在核准範圍上作限制即可。

4.台灣應該如其他法治國家，將緊急授權之疫苗與藥品之資訊，公開於網站上，供外界查詢。也於網站上說明清楚，獲得緊急授權之疫苗，可以適用疫苗受害救濟制度。當然，相關資訊應該有英文版。

5.台灣既然開放地方與企業購買疫苗，最好對允許購買的幾款疫苗，公告「通案性」的緊急授權與協助免責之承諾。倘若政府不給通案性的緊急授權與免責承諾，就只好逐一提供給民間廠商所需的政府承諾書；沒拿到政府承諾書的民間廠商，仍然無法洽購國外疫苗。

在慈濟之後，目前尚有幾個地方政府、民間廠商聯合委託藥廠，想循郭台銘先生、台積電模式辦理。從上述法律課可知，政府若不願意提供「緊急授權與協助免責」承諾書，其他廠商也只能原地踏步。

參考文獻

官方與企業新聞稿

行政院新聞稿，政院協助解決民間企業團體購買疫苗捐贈政府所遇問題 將授權同意台積電、鴻海/永齡基金會洽購 BNT 原廠製造之疫苗捐贈政府，2021/6/18，<https://www.ey.gov.tw/Page/9277F759E41CCD91/be353c69-ec47-4140-96e3-38c84e014d06>。

行政院新聞稿，「三原則兩共識」公私協力達成 BNT 疫苗洽購 政院：確保疫苗穩定供應 保護國人健康，2021/7/12，<https://www.ey.gov.tw/Page/9277F759E41CCD91/f60cc186-52bd-491d-9e3f-21e90790fa9c>。

疾病管制署新聞稿，我國疫苗政策兩大原則：由中央政府與原廠簽約採購並統籌分配執行，2021/5/29，<https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/PHfk6o4BpcxNWZRfEQ8Hvw?typeid=9>。

總統府新聞稿，總統府針對總統會見台積電董事長劉德音及鴻海集團創辦人郭台銘之說明，2021/6/18，<https://www.president.gov.tw/NEWS/26114>。

郭台銘先生臉書貼文，2021/6/18，<https://www.facebook.com/TerryGou1018>。

郭台銘先生臉書貼文，2021/7/12，<https://www.facebook.com/TerryGou1018>。

網路文獻：

COVID-19 vaccines are flowing into the private sector. What does this mean for equity?, 2021/3/9, <https://launchandscalefaster.org/blog/covid-19-vaccines-are-flowing-private-sector-what-does-mean-equity>.

江順楠，如何理解菲律賓疫苗採購「三方合約」中的企業角色，記疫 COVID19，2021 年 6 月 10 日，https://covid19.nctu.edu.tw/article/8985?fbclid=IwAR1LVgAfjtHNKUmRmaevJlHbq_ben_55-4eLthRivs_QHK2iwqwGXq9PLxA.

李立心編譯，疫苗大戰 企業出手幫搶疫苗成趨勢？別國怎麼搶，天下雜誌，2021 年 5 月 30 日，<https://www.cw.com.tw/article/5115018>。

國立陽明交通大學公共衛生研究所官網，陽明交大公衛政法組及科法團隊，藥事法第 48-2 條緊急授權(EUA)法制不備，立法院應於臨時會立即修法！陽明交大公衛政法組及科法團隊提出具體修法草案建議，2021/06/07，
<https://iph.ym.edu.tw/files/14-1236-47060,r350-1.php>。

期刊論文

楊智傑，美國疫苗受害補償制度與補償項目，生物產業科技管理叢刊，第 6 卷，第 1 期，頁 45-69，2017 年 3 月。

楊智傑、張家維，緊急情況下核准使用醫藥品與民事免責，生物產業科技管理叢刊，第 5 卷第 2 期，頁 35-58，2016 年 3 月。

雷文玫，防疫共同體的物資整備——從我國口罩光榮動員經濟看下一波超前部署所需要的法制整備，月旦法學雜誌，第 312 期，頁 33-37，2021 年 5 月。

Legal Disputes over Emergency Use Authorization for Private Businesses to Purchase
Vaccines:
Take Hon-Hai/Yongling/TSMC Buying BNT Vaccine as an Example

作者簡介

楊智傑，現為國立雲林科技大學科技法律所教授。其為臺灣大學法律學士(2001)、中央大學管理學碩士(2003)、臺灣大學法學博士(2006)。專長為智慧財產權、科技法律、公法等。曾經承接疾病管制署關於傳染病防治法研究計畫，包括，「傳染病防治相關法律檢視與修正研究」(2004)、「因接種疫苗受害救濟給付原則研究案」(2006)，並發表數篇傳染病防治法比較研究的論文。目前他也是雲林科技大學智慧財產權法研究中心主任。

Legal Disputes over Emergency Use Authorization for Private Sector to Purchase Vaccines: Take Hon-Hai/Yongling/TSMC Buying BNT Vaccine as an Example

Abstract

The COVID-19 outbreak broke out in Taiwan in mid-May 2021, but the shortage of available vaccines has caused great anxiety among people. Private sectors hope to assist the government in purchasing internationally recognized COVID-19 vaccines as soon as possible. The Epidemic Command Center initially required the company to entrust a drug dealer, prepare eight documents, especially the original factory authorization letter, but could not clearly explain the connotation of the original factory authorization letter.

Mr. Guo Taiming, on behalf of Hon-Hai Group/Yongling Foundation, applied to the government for procurement on June 1, but was initially stuck on the issue of "original factory authorization letter" and made no progress. At the same time, the international vaccine factory must obtain a guarantee from the government to exempt vaccine liability. Without the guarantee from the government, the vaccine factory will not negotiate with private enterprises. After June 18, the Executive Yuan announced that they were willing to publicly authorize Hon-Hai/Yongling and TSMC to procure and donate vaccines on behalf of the government, adopting a public-private partnership model. Finally, with the Tzu-Chi Foundation, a total of 15 million doses of BNT vaccine have been successfully purchased. The whole process sparked heated discussions, what exactly is an original factory authorization letter? What is a vaccine liability exemption? Can private enterprises purchase vaccines? This article will use this case to explain in detail the legal issues of emergency authorization for private enterprises to purchase vaccines.

Keywords: COVID-19, BNT vaccine, Original authorization letter, Vaccine liability exemption, Public-private partnership model