

緊急使用授權之「緊急」 ——從美國法上觀察我國法制之修正建議

許 鴻 基 *

目 次

壹、前言	(二)緊急使用授權與保護規範目的
一、研究目的及範圍	理論
二、常態法制下之緊急情況立法問題	六、小結
(一)緊急公共衛生決策之特殊性	參、緊急使用授權之定義
(二)常態法制下之緊急情況立法	一、美國法上定義
(三)小結	二、我國法上定義
貳、緊急使用授權之法理依據	(一)藥物樣品贈品不宜作為緊急使用授權之標的
一、憲法上健康權之依據及意涵	(二)傳染病防治法第 51 條為緊急專案採購規定
二、健康權之保護義務內容	(三)恩慈療法於美國法上非緊急使用授權之範疇
三、健康權之保護義務範圍	三、小結
(一)緊急公共衛生事件屬健康權保護義務之危險源	肆、美國法上「緊急」之認定
(二)區別實益	一、支持 EUA 宣告之各項決定及事由
四、健康權之保護請求權	二、FDA 之後續作為
五、緊急使用授權與保護規範目的理論	三、EUA 宣告得作為數個 EUA 之
(一)保護規範目的理論概說	

* 新北市政府法制局編審，中國文化大學法律學系研究所碩士。作者感謝內子協助外文翻譯，以及二位匿名審稿委員、執行編輯對本文的斧正，讓本文的不足之處得以更加完善，惟文責仍由作者自負。

投稿日期：2022 年 7 月 20 日；接受刊登日期：2023 年 6 月 8 日。

基礎	法源混亂
四、EUA 宣告之終止	二、緊急使用授權之標的過於狹隘
五、小結	恐造成防疫破口
伍、我國法上緊急使用授權相關要件—緊急公共衛生情事	三、緊急使用授權相關規範應符合法律保留原則
一、藥事法第 48 條之 2 相關規定	四、明定「緊急事由及其內涵」以符合法律明確性原則
二、醫療器材管理法第 35 條	五、緊急公共衛生情事程序控制宜再細緻化
三、小結	六、結論
陸、評析與結論	
一、於我國法制上之緊急使用授權	

關鍵詞：緊急使用授權、緊急命令、法律明確性、基本權保護義務、保護規範目的理論

Keywords：Emergency Use Authorization, Emergency Decree, Intelligible Principle, Protection Obligation Function of Fundamental Rights, the Theory of Protection Norms

摘 要

緊急使用授權之「緊急」應如何解釋及適用，於此次嚴重特殊傳染性肺炎疫情衍生諸多問題。本文由常態法制下之緊急情況立法所面臨之問題及解決方式切入，詳論緊急使用授權法理依據應係基本權保護義務，詳述基本權保護義務之保護範圍於緊急使用授權之特殊性，及其與保護規範目的理論之關係，並對我國實務見解予以評析。其次，整理美國法與我國學說對於緊急使用授權之定義、範圍，同時提出本文之見解。

末者，將進一步探究藥事法第 48 條之 2 及醫療器材管理法第 35 條「因應緊急公共衛生情事」此一要件之解釋，並輔以美國法上緊急使用授權 (Emergency Use Authorization) 之緊急宣告 (EUA Declaraion) 制度觀察，檢視我國法上之要件規範是否符合法律明確性的基本要求，並借鏡美國法上相關規定，分別就緊急事由及其內涵、緊急公共衛生情事程序控制等事項的規範再細緻化，以作為我國法制日後精進之依歸。