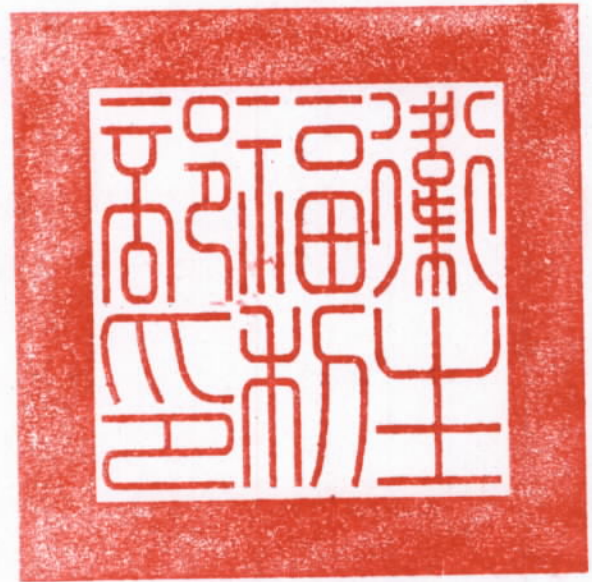


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年9月23日
發文字號：部授食字第1041408594號
附件：修正草案總說明及修正草案對照表各1份



主旨：預告修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：罕見疾病防治及藥物法第三條第二項及第二十三條。
- 三、修正內容：新增認定「selexipag」（film-coated tablet；200mcg、400mcg、600mcg、800mcg、1000mcg、1200mcg、1400mcg、1600mcg）為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物，適應症為「原發性肺動脈高血壓」。
- 四、「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案總說明及修正對照表如附件。本案另載於本部全球資訊網站（<http://www.mohw.gov.tw>）法令規章—衛生法令查詢系統之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署全

球資訊網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 之「公告區」。

五、對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報次日起10日內陳述意見或洽詢。

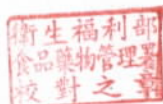
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：02-2787-7441。

(四)傳真：02-2787-7498。

(五)電子郵件：hsp@fda.gov.tw。



部長蔣丙煌 請假

政務次長 林 奏 延 代行

訂

線