

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：黃淑萍

聯絡電話：02-27877441

傳真：02-27877498

電子信箱：hsp@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年3月23日

發文字號：部授食字第1051402301號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告(含附件)影本1份(A21020000I105140230100-1.pdf、A21020000I105140230100-2.PDF)

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業經本部於中華民國105年3月23日以部授食字第1051402297號公告預告，茲檢送該公告(含附件)影本1份，請查照。

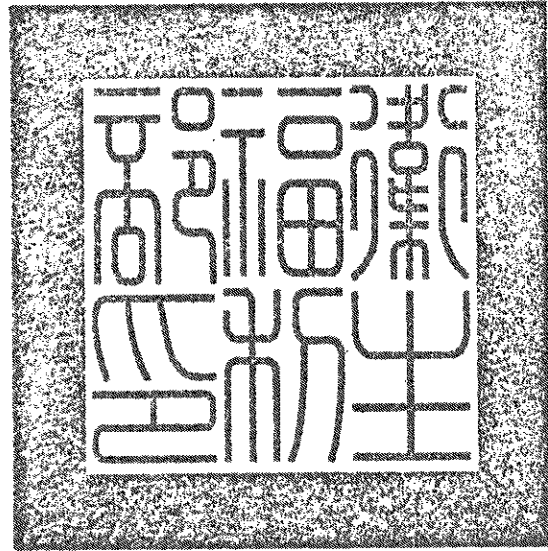
正本：台北市西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、高雄市西藥商業同業公會、高雄榮民總醫院、三軍總醫院、財團法人馬偕紀念醫院、秀傳醫療財團法人秀傳紀念醫院、私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、全國藥物不良反應通報中心、社團法人台灣臨床藥學會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人罕見疾病基金會、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、中國醫藥大學附設醫院、中華民國藥品行銷暨管理協會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人生物技術開發中心、台灣醫院協會、中華民國開發性製藥研究協會、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、中山醫學大學附設醫院、台灣藥物臨床研究協會、衛生福利部國民健康署、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：衛生福利部法規會

2016-03-24  
交17-檢:24章

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年3月23日  
發文字號：部授食字第1051402297號  
附件：修正草案總說明及修正對照表各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「Taliglucerase alfa」(Injection；200U/vial)為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物，適應症為「第一型高雪氏症」。
- 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14日內陳述意見或洽詢。

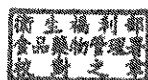
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(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](mailto:hsp@fda.gov.tw)。



部長蔣丙煌

# 適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案總說明

依據罕見疾病防治及藥物法第二十三條規定：「罕見疾病及藥物之認定、許可、撤銷及廢止，中央主管機關應定期公告之。」為配合實務需要，經衛生福利部召開衛生福利部罕見疾病及藥物審議會，重新檢討修正適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物品項，爰擬具「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，增訂一項藥品品項。

## 適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案對照表

修正規定			現行規定	說明
成分名	劑型劑量	適應症		修正適用本法之藥物品項，新增一項藥品品項。
Taliglucerase alfa	[Injection] [200U/vial]	第一型高雪氏症		