

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2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11月29日

發文字號：FDA藥字第1051412656號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

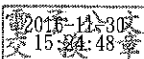
附件：公告(含附件)影本1份(A21020000I105141265600-1.doc、A21020000I105141265600-2.pdf)

主旨：「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」業經本署

於中華民國105年11月29日以FDA藥字第1051412320號公告

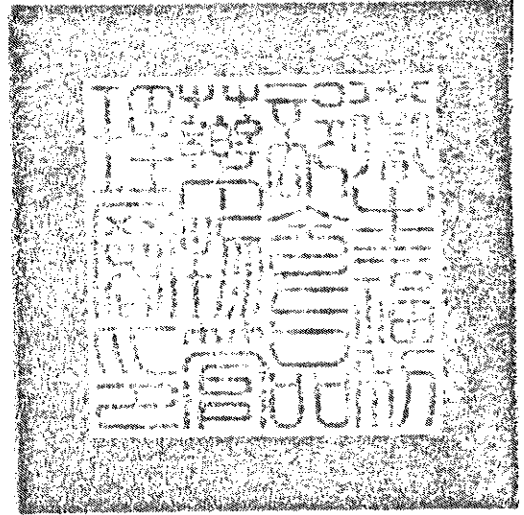
修訂，茲檢陳公告影本1份，請查照。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、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、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、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、衛生福利部中央健康保險署、財團法人罕見疾病基金會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、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、高雄榮民總醫院、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、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、中山醫學大學附設醫院、中華民國藥品行銷暨管理協會、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、台北市西藥代理商業同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、臺北榮民總醫院

副本：

張貼公告欄 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國105年11月29日
發文字號：FDA藥字第1051412320號
附件：專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表



主旨：公告修訂「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」。

公告事項：

- 一、為保障罕見疾病病人用藥安全，本署於100年8月17日FDA藥字第1001403785號公告「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」，申請罕見疾病藥物專案進口者應就每位病人檢送使用評估報告表至本署。
- 二、經檢視報告表之適用性及完整性，特修訂「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」如附件。
- 三、嗣後申請罕見疾病藥物專案進口者，請依新版報告表檢送相關資料。

署長 姜郁美