

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106年5月3日

發文字號：衛授食字第1061403578號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：預告公告（含附件）影本1份(A210200001106140357800-1.pdf、A210200001106140357800-2.pdf)

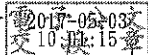
主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案，業

經本部於106年5月3日衛授食字第1061403576號公告預告

，茲檢送該公告（含附件）影本1份，請查照。

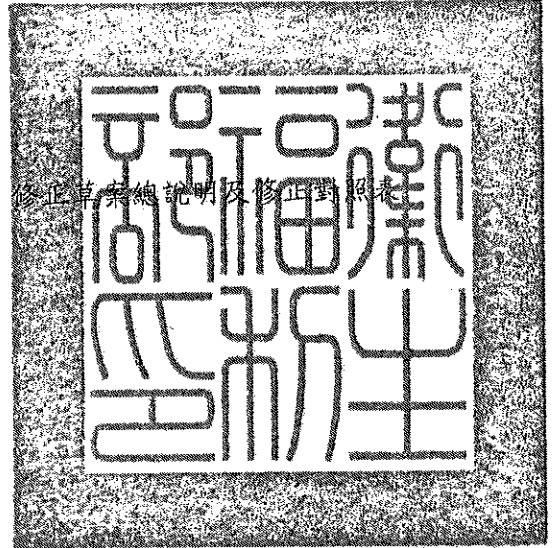
正本：財團法人製藥工業技術發展中心、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、高雄市西藥商業同業公會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人罕見疾病基金會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、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、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、中山醫學大學附設醫院、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、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部國民健康署

副本：本部法規會



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年5月3日
發文字號：衛授食字第1061403576號
附件：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」



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：

(一)新增認定「Asfotase alfa」(Injection, 40 mg/ml、100 mg/ml)為適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，適應症為「小兒發作型低磷酸脂酶症 (paediatric-onset hypophosphatasia)」。

(二)更正「Thyrotropin alfa」認定劑量為「1.1 mg/vial」。

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。本案另載於本部網站(網址

<https://www.mohw.gov.tw>) 法令規章—衛生福利法規檢索系統中之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署網站（網址<https://www.fda.gov.tw>）公告資訊下之「本署公告」網頁。

五、本案為罕見疾病藥物之認定，為免影響病人用藥權益，爰定較短之公告期。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。

部長陳時中

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，並更正一項認定藥品劑量。

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	成分名	劑型劑量	適應症	修正適用本法之藥物品項，增訂一項藥品品項，更正一項認定藥品劑量。
<u>Asfotase alfa</u>	<u>Injection, 40, 100 mg/ml</u>	<u>小兒發作型低磷酸脂酶症 (pediatric-onset hypophosphatasia)。</u>	Thyrotropin alfa	Injection, 1.1mg/ml	甲狀腺分化癌治療之輔助診斷製劑。	
Thyrotropin alfa	Injection, 1.1mg/vial	甲狀腺分化癌治療之輔助診斷製劑。				