

副本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

10478

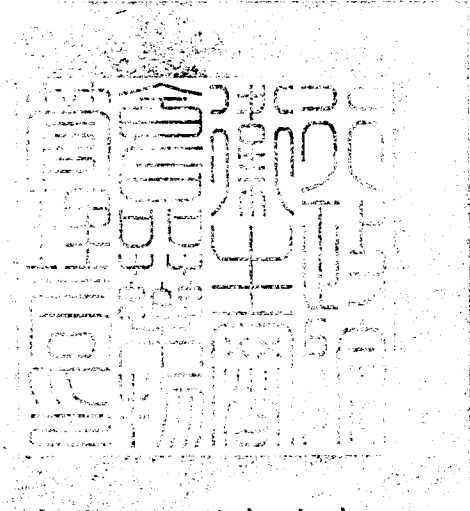
台北市中山區建國北路二段87號10F之1

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100年8月17日

發文字號：FDA藥字第1001403785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「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」。

公告事項：

- 一、公告機關：行政院衛生署食品藥物管理局
- 二、公告內容：為保障罕見疾病病人用藥安全，申請罕見疾病藥物專案進口者，應就每位病人檢送旨揭「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」(如附件)至本局審查，提供評估報告與否將作為是否繼續核准專案進口之參考。
- 三、本公告另載於衛生署食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本局公告」網頁。

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國學名藥協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人中華綜合發展研究所生物科技研

檢定=

會 查驗登記與法規委員會

刊會評。

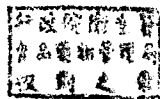
8/19, 2011

梁進盈 8/19, 2011

第一頁（共二頁）

中華民國西藥代理商業同業公會 收文章
100年 8 月 19 日 13 時 04 分 463 號

究所、社團法人罕見疾病基金會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署中央健康保險局、本局企劃及科技管理組、本局藥品及新興生技藥品組(均含附件)



局長 康照洲



訂

線

*** 表格填寫說明**

1. 療效評估之描述

應清楚載明下列幾項資訊：

- (1) 病人症狀及理學檢查改善或維持狀況(symptoms and signs)
- (2) 實驗室數據的改善或維持(laboratory examinations)
- (3) 影像或其他特殊檢查的改善或維持

2. 不良事件

請填列病人在使用本藥品治療過程中曾發生之不良事件。如為嚴重藥物不良反應，應依規定進行嚴重藥物不良反應通報作業，並於本評估報告中檢附不良反應通報表及相關資料影本。

3. 附件

請提供該個案的病例摘要與病症相關的檢測報告。

4. 請參考中央健康保險局公告「全民健康保險藥品給付規定」相關規定填列本評估報告。