

衛生福利部 公告

10478

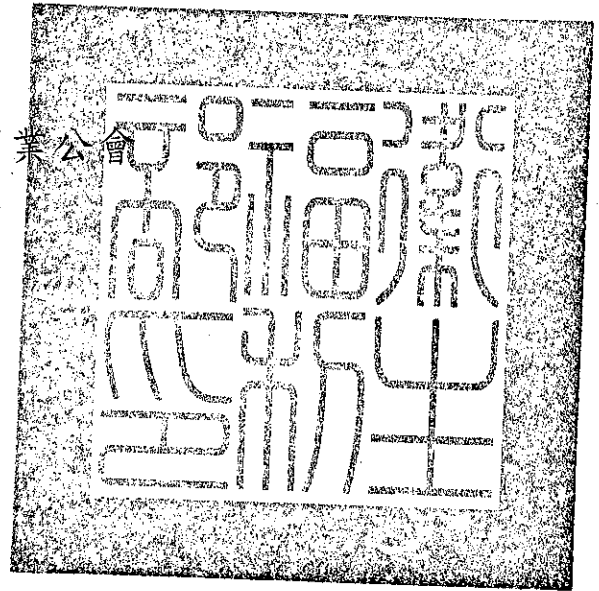
台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年8月12日

發文字號：部授食字第1021450085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2項適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物：

(一)「"沛佳"法斯樂-杜瓦伸縮式髓內釘系統」，適應症為「本產品是暫時性植入物於成骨不全而生長板正常的小兒患者，以幫助長骨幹骨折、骨切開術、骨折斷端對位不良及未癒合骨折的固定，並防止股骨、脛骨及肱骨進一步的骨折」。

(二)「Macitentan」，適應症為「適用於世界衛生組織（WHO）功能分類第II至第IV級的原發性肺動脈高血壓患者」。

四、「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案總

說明及對照表如附件，本案另載於衛生福利部全球資訊網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw>）及衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「最新公告」網頁。

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。

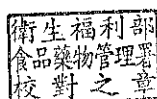
(二)地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02) 2787-7441。

(四)傳真：(02) 2787-7498。

(五)電子郵件：hsucc@fda.gov.tw。

副本：本部醫事處、本部法規會、衛生福利部國民健康署、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、財團法人製藥工業技術發展中心、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、高雄市西藥商業同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、三軍總醫院、秀傳醫療財團法人秀傳紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、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、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人奇美醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、全國藥物不良反應通報中心、社團法人臺灣臨床藥學會



部長邱文達

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，經行政院衛生署召開罕見疾病及藥物審議委員會，重新檢討修正適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物品項。

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
適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項				修正適用本法之藥物品項，新增認定二項藥物品項。
成分名	劑型劑量	適應症		
"沛佳" 法斯樂-杜瓦伸縮式髓內釘系統		本產品是暫時性植入物於成骨不全而生長板正常的小兒患者，以幫助長骨幹骨折、骨切開術、骨折斷端對位不良及未癒合骨折的固定，並防止股骨、脛骨及肱骨進一步的骨折		
Macitan	[Film-Coated Tablets] 1[10mg]	適用於世界衛生組織(WHO)功能分類第II至第IV級的原發性肺動脈高血壓患者		