

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：徐晨綺 02-27877441

電子郵件信箱：hsucc@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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10月7日

發文字號：部授食字第1021451180號

速別：

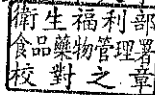
密等及解密條件或保密期限：

附件：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」公告(含附件)影本1份

主旨：「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國102年10月7日以部授食字第1021451178號公告發布，茲檢送公告（含附件）影本1份，請查照。

正本：衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部國民健康署、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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發生技新藥發展協會、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

副本：



部長邱文達

檔 號：

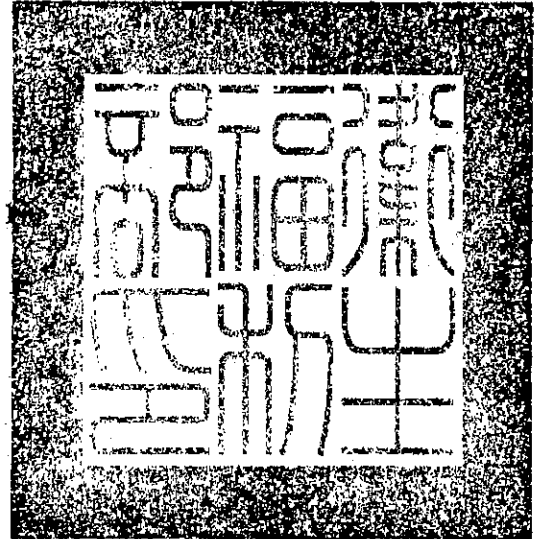
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年10月7日

發文字號：部授食字第1021451178號

附件：修正適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項



主旨：修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，並自即日起生效。

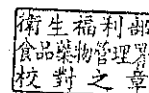
依據：罕見疾病防治及藥物法第三條第二項及第二十三條。

公告事項：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」，如附件。

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」，如附件。

副本：行政院法規會、本部法規會、衛生福利部食品藥物管理署



部長邱文達

修正適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項

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
Macitentan	[Film-Coated Tablets] [10 mg]	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