

衛生福利部公告

中華民國 107 年 8 月 2 日

衛授食字第 1071406436 號

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「Cerliponase alfa」（solution for infusion, 30mg/ml）為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「治療神經元蠟樣脂褐質儲積症第二型」。
- 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。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 五、本案為例行罕見疾病藥物之認定預告修正案，屬較無爭議且涉及病人後續用藥之申請，為免影響病人治療權益，爰定公告期為 14 天。對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 14 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
 - (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：02-3322-9527。
 - (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，經衛生福利部召開罕見疾病及藥物審議會審議，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。

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		<u>增訂一項藥品品項。</u>
Cerliponase alfa	Solution for infusion, 30 mg/ml	治療神經元蠟樣脂褐質儲積症第二型。		