

其他事項說明

「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」¹

一、機關聯絡人資訊：

- (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二) 地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號
- (三) 聯絡人：柯技士
- (四) 電話：02-2787-7426
- (五) 傳真：02-2653-2072
- (六) 電子郵件：weihsuko@fda.gov.tw

二、補充資訊：

(一) 曾考慮之主要替代方案：

無。「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，係依罕見疾病防治及藥物法第三條第二項及第二十三條，經罕見疾病及藥物審議會審議認定並經中央主管機關定期公告。

(二) 用於支持法規之相關資訊(包括可合理取得之科學、技術、經濟等資訊)：

1. 「罕見疾病藥物」，依罕見疾病防治及藥物法第三條第二項，係指依本法提出申請，經第四條所定審議會審議認定，並經中央主管機關公告，其主要適應症用於預防、診斷、治療罕見疾病者。
2. 本次修正為加強照顧罕見疾病病人，協助病人取得罕見疾病適用藥物。

¹ 格式說明：

(1) 標楷體14號字，單行間距。

(2) 採直式橫書方式製作，距離左邊線3公分、右邊線2.5公分、上邊線2.5公分、下邊線2.5公分。