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：許博雅

（四）電話：02-2787-7682

（五）傳真：02-2653-2072

（六）電子郵件：hpy@fda.gov.tw

二、補充資訊：

(一)草案預告後所做重大修正之內容及其原因：

無做重大修正。

(二)就草案預告時各方所提實質評論之回應說明：

無。

(三)主要替代方案及支持所擇方案的理由：

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。

(四)本次發布法規與參據之關鍵實證資料和其他資訊間之關聯性說明：

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。