

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：許副審查員
- (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)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」，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」，依罕見疾病防治及藥物法第三條，係指疾病盛行率在中央主管機關公告基準（萬分之一）以下或因情況特殊，經罕見疾病及藥物審議會審議認定，並經中央主管機關指定公告者。
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。