

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年5月3日

發文字號：衛授食字第1061403576號

附件：「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



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：

(一)新增認定「Asfotase alfa」(Injection, 40 mg/ml、100 mg/ml)為適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，適應症為「小兒發作型低磷酸脂酶症(paediatric-onset hypophosphatasia)」。

(二)更正「Thyrotropin alfa」認定劑量為「1.1 mg/vial」。

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。本案另載於本部網站(網址

https://www.mohw.gov.tw) 法令規章－衛生福利法規檢索系統中之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署網站（網址https://www.fda.gov.tw）公告資訊下之「本署公告」網頁。

五、本案為罕見疾病藥物之認定，為免影響病人用藥權益，爰定較短之公告期。對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報次日起14日內陳述意見或洽詢。

(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：02-2787-7498。

(五)電子郵件：hsp@fda.gov.tw。

部長陳時中