

標題 衛生福利部公告：預告「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案

主辦單位 衛生福利部

協辦單位 衛生福利部食品藥物管理署

發布時間 2023-10-13 結束時間 2023-12-12

內文 衛生福利部公告中華民國112年10月13日 衛授食字第1121409545號 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「Pegunigalsidase alfa」（Injection，2mg/ml）為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「用於治療 α -半乳糖苷酶（ α -galactosidase A）缺乏的成年病人（即法布瑞氏症，Fabry disease），提供長期酵素補充治療」。（二）修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」 「Pegvaliase」（solution for injection，20mg/ml）認定之劑量為「5mg/ml、20mg/ml」。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草案對照表如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）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、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60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：臺北市南港區研究院路一段130巷109號。（三）電話：02-2787-7671。（四）傳真：02-2653-2072。（五）電子郵件：sam610826@fda.gov.tw。部長 薛瑞元

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對照表（請參見PDF）

<

統計數據
(不含子議題)

回應

關注

FB分享

0

0

0