

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年8月15日
發文字號：衛授食字第1141418044號
附件：修正草案總說明及修正草案對照表各1份



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「Birch bark」(Gel, 100mg/g)為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「在年齡為六個月以上的病人中，治療伴隨失養型及接合型大皰性表皮分解水皰症(Epidermolysis Bullosa, EB)出現的部分厚度傷口」。

(二)修正「Iptacopan hydrochloride」(Capsules, 200 mg)認

定適應症為「治療陣發性夜間血紅素尿症 (Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria , PNH) 出現溶血性貧血 (hemolytic anemia)的成人病人」。

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)聯絡人：柯威旭。
- (四)電話：02-2787-7426。
- (五)傳真：02-2653-2072。
- (六)電子郵件：weihsuko@fda.gov.tw。

部長邱泰源