

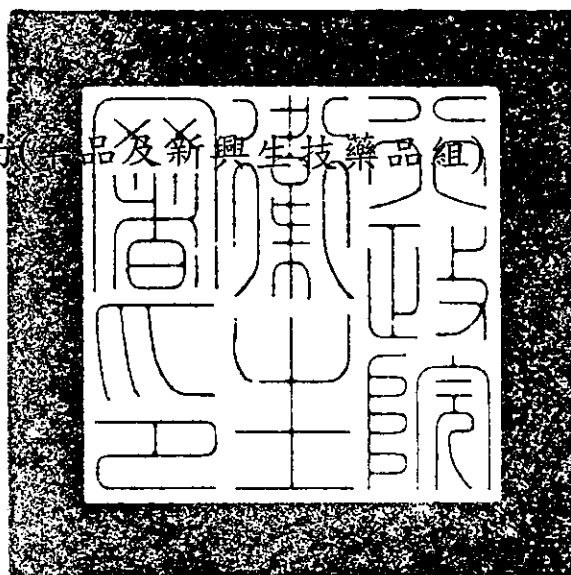
行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)

發文日期：中華民國100年2月21日

發文字號：署授食字第0991415845號

附件：新增罕藥品項



主旨：預告修訂「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：行政院衛生署。
- 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、預告內容：

(一)新增認定1項適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物：
「Eculizumab 300 mg/vial」，適應症為「陣發性夜間血紅素尿症患者有溶血性貧血且需輸血或有栓塞的併發症」。

(二)本案另載於本署全球資訊網站<http://www.doh.gov.tw>，衛生署公告網頁，及行政院衛生署食品藥物管理局全球資訊網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告

區」。

四、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10日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組。

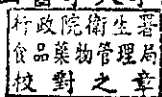
(二)地址：台北市昆陽街161-2號。

(三)電話：(02) 2787-7443。

(四)傳真：(02) 2787-7498。

(五)電子郵件：mayhmc@fda.gov.tw。

副本：本署法規委員會、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署食品藥物管理局(企劃及科技管理組)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)、財團法人罕見疾病基金會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、台灣醫院協會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、三軍總醫院、秀傳醫療財團法人秀傳紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人奇美醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、全國藥物不良反應通報中心、社團法人臺灣臨床藥學會



署長 邱文達

附件

新增認定適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物品項

成分名	劑型、劑量	適應症	認定日期	許可日期	聯絡單位
Eculizumab	[Injection] [300 mg/ vial]	陣發性夜間血紅素 尿症患者有溶血性 貧血且需輸血或有 栓塞的併發症	100 年○月○日 署授食字第 0991415845 號 公告		吉泰藥品 股份有限公司

※ 認定日期：公告認定為罕見疾病藥物；許可日期：核發許可證，准予上市日期

