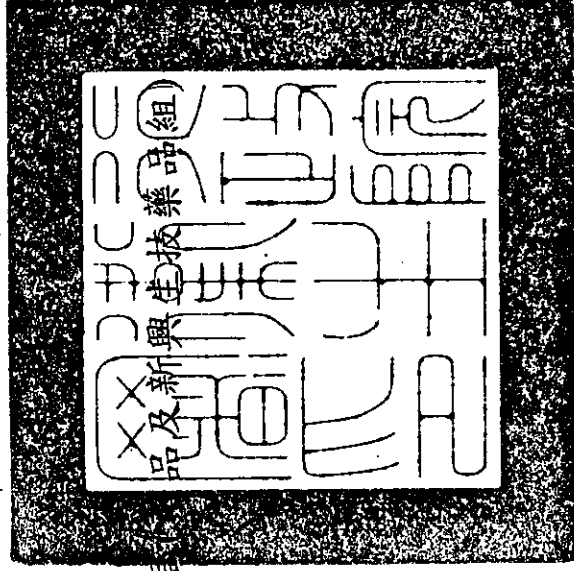


副本

檔號：
保存年限：

行政院衛生署 公告



受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國100年10月21日

發文字號：署授食字第1001406677號

附件：總說明及修正對照表各1份

裝

主旨：預告修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」。
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、修正內容：新增認定1項適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物：「Methylene blue injection 1%」，適應症為「變性血紅素血症(Methemoglobinemia)」。
- 四、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」。
- 五、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：

線

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局。

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02) 2787-7447。

(四)傳真：(02) 2787-7498。

(五)電子郵件：yclin@fda.gov.tw。

裝

副本：本署法規委員會、本署醫事處、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公會、台北市西藥商業公會、高雄市西藥商業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商公會、高雄醫學附設醫院、行同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院、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
行政院衛生署
食品藥物管理局
投對之章

訂

署長邱文達

線

適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案

總說明

依據罕見疾病防治及藥物法第二十三條規定：「罕見疾病及藥物之認定、許可、撤銷及廢止，中央主管機關應定期公告之。」為配合實務需要，經行政院衛生署召開罕見疾病及藥物審議委員會，重新檢討修正適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物品項。

適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項修正草案 對照表

修正規定	現行規定	說明												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">成分名</th> <th style="width: 25%;">劑型 劑量</th> <th style="width: 25%;">適應症</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Methyl ene blue</td> <td>[injection] [1%]</td> <td>變性血紅素血症 (Methemoglobinemia)</td> </tr> </tbody> </table>	成分名	劑型 劑量	適應症	Methyl ene blue	[injection] [1%]	變性血紅素血症 (Methemoglobinemia)	<p style="text-align: center;">適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">成分名</th> <th style="width: 25%;">劑型 劑量</th> <th style="width: 25%;">適應症</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	成分名	劑型 劑量	適應症				<p>修正適用本法之藥物品項，新增認定一項藥物品項。</p>
成分名	劑型 劑量	適應症												
Methyl ene blue	[injection] [1%]	變性血紅素血症 (Methemoglobinemia)												
成分名	劑型 劑量	適應症												