

法規名稱：罕見疾病防治及藥物法施行細則

修正日期：民國 104 年 12 月 07 日

第 1 條

本細則依罕見疾病防治及藥物法（以下稱本法）第三十五條規定訂定之。

第 2 條

- 1 本法第三條第一項所稱疾病盛行率，指中央主管機關參照醫事人員依本法第七條規定報告之資料及全民健康保險就醫資料所計算之年盛行率。
- 2 前項年盛行率，至少每三年檢討一次。

第 3 條

本法第三條第一項所稱情況特殊，指疾病盛行率難以推算，或已逾中央主管機關公告之基準，而其診斷治療所需之方法、藥物、特殊營養食品，取得確有困難之情事。

第 4 條

中央主管機關依本法第三條第三項規定公告特殊營養食品時，應包括其品目名稱及適用之疾病。

第 5 條

本法第七條規定之報告，應自發現之日起一個月內為之。

第 6 條

中央主管機關應將罕見疾病人口之變遷資料，納入衛生統計。

第 7 條

- 1 主管機關依本法第十一條第一項規定辦理教育及宣導，應每年訂定計畫，據以辦理。
- 2 主管機關依本法第十一條第二項規定為協調時，得經病人或其法定代理人、監護人之同意，將必要之資料，提供相關機關（構）參考。病人欠缺意思能力，經輔助人同意者，亦同。

第 8 條

本法第十七條第一項、第二項及第十八條第一項所稱之同類藥物如下：

- 一、有效成分及適應症與依本法查驗登記發給許可證之一般化學藥物相同者，包括其結構上之異構物、錯化物、鹽類、酯類、螯合物或其他非共價鍵衍生物。
- 二、主分子結構及適應症與依本法查驗登記發給許可證之生物製劑或大分子藥物相同者。

第 9 條

本法第十八條第一項第一款所稱罕見疾病藥物之權利人，指領有罕見疾病藥物許可證者。

第 10 條

依本法第十八條第一項第二款規定向中央主管機關申請查驗登記者，應檢附足以證明該新申請罕見疾病藥物之安全性或有效性優於已許可之罕見疾病藥物之資料。

第 11 條

本法第十八條第一項第三款所稱無法供應該藥物之需求，指權利人未能充分供應該罕見疾病藥物，經中央主管機關令其限期改善，屆期仍未改善者。

第 12 條

中央主管機關依本法第十八條第一項第四款規定為罕見疾病藥物售價合理與否之認定時，應參考新申請人及權利人檢送之售價分析資料、全民健康保險藥物給付項目及支付標準及其他有關資料。

第 13 條

中央主管機關為執行本法第三十四條之一所定事項，得委託專業機構或團體辦理。

第 14 條

本法及本細則所定文書格式，由中央主管機關定之。

第 15 條

本細則自發布日施行。