

法規名稱：罕見疾病特殊營養食品專案申請輸入辦法

發布日期：民國 96 年 06 月 05 日

第 1 條

本辦法依罕見疾病防治及藥物法第三十四條規定訂定。

第 2 條

罕見疾病特殊營養食品依食品衛生管理法規定輸入我國確有困難時，經醫療機構提出有助於罕見疾病病人維持生命所需者，得專案向中央主管機關申請輸入。

第 3 條

本辦法所稱之產品證明文件，係指工廠認證證明、產品於其他國家販售證明或核准用於臨床治療證明等文件。

第 4 條

經中央主管機關公告之罕見疾病特殊營養食品，由醫療機構檢附醫療機構出具之使用病患為罕見疾病病人證明，並載明需輸入之產品名稱、數量、包裝規格、委託進口廠商名稱及病患同意書等資料，向中央主管機關提出專案申請輸入。

第 5 條

- 1 未經中央主管機關公告之營養食品，由醫療機構檢附下列資料，向中央主管機關提出罕見疾病特殊營養食品專案申請輸入，並由中央主管機關將醫療機構專案申請輸入資料，提送罕見疾病及藥物審議委員會審查認定：
 - 1,1 (一) 醫療機構出具之病歷摘要及該品列屬於罕見疾病病人專用之理由。
 - 1,2 (二) 該品之原料成分含量表。
 - 1,3 (三) 產品標示、產品說明書及有關之安全或說明資料。
 - 1,4 (四) 產品證明文件。
 - 1,5 (五) 委託廠商營利事業登記證影本。
 - 1,6 (六) 病患同意書。
 - 1,7 (七) 其他應補充說明事項。

第 6 條

專案申請輸入經中央主管機關公告之罕見疾病特殊營養食品時，得視實際需要免驗、免貼中文標示。

第 7 條

本辦法自發布日施行。