

副本

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

10452

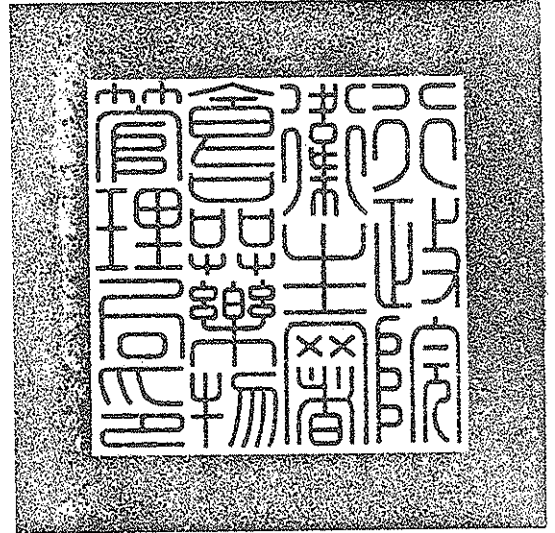
台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年1月18日

發文字號：FDA藥字第1001409601號

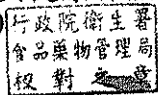
附件：如文



主旨：公告「罕見疾病藥物認定申請要點」。
依據：罕見疾病防治及藥物法第3條。

公告事項：
一、公告機關：行政院衛生署食品藥物管理局
二、公告內容：為提供申請者資料之準備及本局審查之依據，特訂定本要點。
三、本要點另載於行政院衛生署食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本局公告」網頁。

副本：劑協性公業病灣衛
藥療發業產疾臺均
國醫開同物見人政
民層國業生罕法行
華基民商國人團、技
中國華口民法社局、
、民出華團、康生
會華、進中社心健興
合中會市、中民
聯、協北會所報國及
國會展台協究通署藥
全協發、藥研應生局
公醫製會名技反應本
師區國公學科良院、
藥社民業國物不政
國灣華同業生行行政
民台中業華所藥、管
華、理、商、研全中
中會會、代、會、會、
、協協代、會、會、
會院理藥業合基金企
合醫管西藥業綜濟藥局
聯醫暨國同業華救醫本
國台銷民業華中害、
全、行華理人藥法局、
會會品中代法人團險
公合藥、藥團法財保
師聯國會西財團、康
醫國民協市、財會健
國全華研北會、學
民會中研台協會藥中
華公、藥、展金床署附
中生會製會發基臨生
含



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

行政院衛生署食品藥物管理局 罕見疾病藥物認定申請要點

101年01月17日訂定

- 一、 行政院衛生署食品藥物管理局(以下簡稱本局)為受理罕見疾病藥物認定之申請，特訂定本要點。
- 二、 申請罕見疾病藥物認定，應具備下列資格：
 - (一) 藥商
 - (二) 醫療院所
 - (三) 其他經本局認定者
- 三、 申請罕見疾病藥物認定者，應檢附下列資料，以郵寄方式向本局提出申請：
 - (一) 申請者之申請公文、設立登記與營業資料影本及負責人身分證明文件(影本)。
 - (二) 罕見疾病藥物認定申請書(附件一)
 - (三) 藥品技術性資料(附件二，一式兩份)
 1. 藥品綜合描述摘要
 2. 藥品於其他國家認定及查驗登記現況
 3. 藥品技術性文件
 4. 其他

罕見疾病藥物認定申請書

申請日期： 年 月 日

申請機構名稱：

申請機構商號/代號：

地址：

電話：

負責人姓名：

機構章戳：

一、藥品基本資料：

藥品商品名 (或擬定名稱)	
主成分名稱	
劑型	
劑量(單位含量)	
製造廠名稱	
製造廠址	
宣稱適應症	
用法用量	
類別	<input type="checkbox"/> 新成分 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新療效 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新使用劑量 <input type="checkbox"/> 新單位含量

申請方式：請檢具應備文件，以郵寄方式向本局提出申請。

二、藥品技術性資料(一式兩份)：

應檢附資料項目	自行 審核	說明
I. 藥品綜合描述摘要	<input type="checkbox"/>	應包含本品基本描述、藥理作用機轉、宣稱之適應症、用於該適應症之療效及安全性、及目前是否有其他治療方法可治療該適應症。
II. 藥品於其他國家認定及查驗登記現況	<input type="checkbox"/>	說明本品是否經其他國家認定為罕藥、申請查驗登記情形、是否已核准上市、核准適應症為何及是否有任何負面的決定等。
III. 藥品技術性文件		
1. 非臨床之安全性試驗報告	<input type="checkbox"/>	檢附相關試驗報告或文獻資料
2. 藥理作用 - 有效性證明 - 一般藥理	<input type="checkbox"/>	檢附相關試驗報告或文獻資料
3. 臨床試驗報告 - 臨床試驗報告或醫學期刊	<input type="checkbox"/>	檢附相關試驗報告或文獻資料
4. 中、外文仿單	<input type="checkbox"/>	
IV. 其他	<input type="checkbox"/>	依「罕見疾病及藥物審議委員會-藥物小組」審議結果所要求之資料