

## 罕見疾病藥物專案申請辦法

中華民國89年8月8日衛署藥字第0890009845號令訂定發布

- 第一條 本辦法依罕見疾病防治及藥物法(以下簡稱本法)第十九條第三項及第二十二條規定訂定之。
- 第二條 罕見疾病藥物未經查驗登記，或持有許可證者無法供應，或該藥物售價經中央主管機關認定顯不合理時，其製造或輸入得由政府機關、醫療機構、罕見疾病病人與家屬及相關基金會、學會、協會，依本法第十九條第一項規定，專案申請中央主管機關許可。
- 非罕見疾病藥物依藥事法規定製造或輸入我國確有困難，且經罕見疾病及藥物審議委員會認定有助於特定疾病之醫療者，準用前項之規定。
- 第三條 依前條規定專案申請罕見疾病藥物，應填具申請書，並檢附下列資料：
- 一、由罕見疾病病患或家屬提出申請者：病患身分證明文件影本、醫療機構出具之診斷證明書或處方、該藥物出產國仿單，或有關之安全或療效資料。
  - 二、由政府機關、醫療機構及相關基金會、學會、協會提出申請者：病患同意書、醫療機構提出之治療計畫書或出具之診斷證明書、該藥物出產國仿單，或有關之安全或療效資料。
  - 三、由中央主管機關委託或指定之機構、團體提出申請者：病患同意書、醫療機構提出之治療計畫書或出具之診斷證明書、該藥物出產國仿單，或有關之安全或療效資料。
- 第四條 中央主管機關應於收受專案申請書件三十日內，完成審查作業，並將審查結果以書面通知申請人。
- 第五條 專案申請藥物，每次以足供一病患二年之用量為限，並得視實際需要分批辦理。
- 第六條 本辦法自中華民國八十九年八月九日施行。

## 罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法

- 第一條 本辦法依罕見疾病防治及藥物法第二十五條規定訂定之。
- 第二條 具有下列情形之一者，得依本辦法申請獎勵：
- 一、引進罕見疾病藥物、或將罕見疾病藥物列入處方集、或專案申請罕見疾病藥物，對罕見疾病藥物之供應，著有貢獻者。
  - 二、製造符合國內需求、本土特有、不易進口、當時無法充分供應或其售價顯不合理之罕見疾病藥物，嘉惠病患，著有效益者。
  - 三、在國內自行研發新罕見疾病藥物，經取得國內、外之專利或授權，或取得國內、外新罕見病藥物之專利或授權，並在國內進行臨床試驗研究，對罕見疾病藥物之研究發展，著有成效者。
  - 四、其他對罕見疾病藥物之供應、製造及研究發展，有特殊貢獻者。
- 第三條 獎勵方式以頒發獎金為之。但情形特殊者，得改予或併予其他獎勵。頒發獎金之額度及其他獎勵方式，由中央主管機關視年度預算、相關經費及實際需要另定之。
- 第四條 獎勵以每年定期辦理一次為原則。
- 符合第二條所定資格者，得於規定期限內，逕向中央主管機關申請獎勵；相關之公會、團體，亦得薦請中央主管機關核予獎勵。
- 第五條 獎勵案件應先提交罕見疾病及藥物審議委員會審議後，再行陳請中央主管機關核定之。
- 第六條 相同之研究或發明分別申請獎勵時，應就最先提出申請者獎勵之。二個以上獎勵對象就同一事實共同申請獎勵時，所獲得之獎勵應由全體申請人所共有。
- 第七條 所需獎勵經費，由中央主管機關編列預算支應，並得接受團體、單位或個人之捐助。
- 第八條 被獎勵者所提供事蹟若有虛偽不實，由中央主管機關予以撤銷獎勵並追回獎勵金。
- 第九條 本辦法自中華民國八十九年八月九日施行。