【[更新](http://www.6law.idv.tw/update.htm)】2013/11/21【[編輯著作權者](http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawHistoryIf.aspx?PCode=L0030030)】[黃婉玲](http://www.facebook.com/anita6law)

（建議使用工具列-->檢視-->文件引導模式/功能窗格）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **法規名稱** | 罕見疾病藥物專案申請辦法 | 【公布日期】89.08.08【公布機關】行政院衛生署 |

‧[S-link索引](../S-link%E9%9B%BB%E5%AD%90%E5%85%AD%E6%B3%95%E7%B4%A2%E5%BC%95-2.docx%22%20%5Cl%20%22%E7%BD%95%E8%A6%8B%E7%96%BE%E7%97%85%E8%97%A5%E7%89%A9%E5%B0%88%E6%A1%88%E7%94%B3%E8%AB%8B%E8%BE%A6%E6%B3%95)**>>**[線上網頁版](http://www.6law.idv.tw/6law/law3/%E7%BD%95%E8%A6%8B%E7%96%BE%E7%97%85%E8%97%A5%E7%89%A9%E5%B0%88%E6%A1%88%E7%94%B3%E8%AB%8B%E8%BE%A6%E6%B3%95.htm)**>>**

# 【法規沿革】

**1‧**中華民國八十九年八月八日行政院衛生署（89）衛署藥字第0890009845號令訂定發布全文6點；並自八十九年八月九日起施行

# 【法規內容】

## 第1條

　　本辦法依罕見疾病防治及藥物法（以下簡稱本法）第[十九](../law/%E7%BD%95%E8%A6%8B%E7%96%BE%E7%97%85%E9%98%B2%E6%B2%BB%E5%8F%8A%E8%97%A5%E7%89%A9%E6%B3%95.docx#a19)條第三項及第[二十](../law/%E7%BD%95%E8%A6%8B%E7%96%BE%E7%97%85%E9%98%B2%E6%B2%BB%E5%8F%8A%E8%97%A5%E7%89%A9%E6%B3%95.docx%22%20%5Cl%20%22a20)條規定訂定之。

## 第2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](../law/%E7%BD%95%E8%A6%8B%E7%96%BE%E7%97%85%E9%98%B2%E6%B2%BB%E5%8F%8A%E8%97%A5%E7%89%A9%E6%B3%95.docx#a19)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](../law/%E8%97%A5%E4%BA%8B%E6%B3%95.docx)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3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關、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4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5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6條

　　本辦法自中華民國八十九年八月九日施行。

[回首頁](#top)**[>>](#top)**

【編註】本超連結法規檔以[總統府公報](http://www.president.gov.tw)、[立法院](http://www.ly.gov.tw/)及[法務部資訊網](http://law.moj.gov.tw/)為依據，提供學習與參考為原則；如需正式引用，請以政府公告版為準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請告知，謝謝！