



衛生福利部食品藥物管理署公告「研發中罕見疾病藥物認可申請要點」，並自即日起生效

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署
摘要整理：黃玉芬

發表時間：2018/3/26
內容歸類：罕見疾病藥物

類別：公告
關鍵字：藥品研發、罕見疾病藥物

文號：FDA 藥字第 1071402402 號

資料來源：[公告「研發中罕見疾病藥物認可申請要點」，並自即日起生效](#)

- 重點內容：
1. 為鼓勵罕見疾病藥物之研發，使研發業者可及早釐清所研發藥品之定位，以利規劃日後產品研發方向，特訂定「研發中罕見疾病藥物認可申請要點」，受理研發中罕見疾病藥物認可之申請。
 2. 本要點適用於尚未在人體完成可供確認療效之臨床試驗的研發中藥品，所宣稱適應症應為衛生福利部公告之罕見疾病，或依「罕見疾病防治及藥物法」第二十二條規定，製造或輸入我國確有困難且經審議會審議認定有助於特定疾病之醫療者。
 3. 依本要點提出之申請案，若經審議後同意其認可申請，將予核發研發中罕藥認可函，認可函有效期限為三年，期滿後需重新提出認可申請，且於此期間不得申請全民健康保險給付及罕見疾病醫療補助。
 4. 經認可之研發中罕見疾病藥物名單，將公布於衛生福利部食品藥物管理署網頁。