

罕見疾病防治及藥物法施行細則修正總說明

罕見疾病防治及藥物法施行細則自八十九年八月九日發布施行至今，歷經罕見疾病防治及藥物法於九十四年一月十九日、九十九年十二月八日、一百零四年一月十四日共三次修正；行政程序法於九十年一月一日施行，以及行政院衛生署暨其所屬機關於一百零二年七月二十三日改制為衛生福利部等重大修法與組織變革，為配合本法修正內容、行政程序以及機關名稱均已有更迭，並順利推動本法施行，爰修正「罕見疾病防治及藥物法施行細則」，修正要點如下：

- 一、為符合本法立法意旨，將因情況特殊認定罕見疾病之條件，增列特殊營養食品取得確有困難之認定條件。（修正條文第三條）
- 二、為符合個人資料保護法之相關規定下，使病人得到更適切之協助，增列主管機關依本法第十一條第二項規定於罕病病人就學、就業或就養為協調時，得經病人或其法定代理人或輔助人、監護人之同意，將必要之資料，提供相關機關(構)參考。（修正條文第七條）
- 三、鑑於罕見疾病所需特殊營養食品及藥物之緊急取得，涉有一定之專業，爰新增中央主管機關得委託專業機構或團體辦理。（修正條文第十三條）
- 四、因本法修正條文均已施行，爰修正施行細則之施行日期為發布日。（修正條文第十五條）

罕見疾病防治及藥物法施行細則修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本細則依罕見疾病防治及藥物法（以下稱本法）第三十五條規定訂定之。	第一條 本細則依罕見疾病防治及藥物法（以下 <u>簡稱</u> 本法）第三十五條規定訂定之。	依現行法規用字體例，「簡稱」修正為「稱」。
第二條 本法第三條第一項所稱疾病盛行率，指中央主管機關參照醫事人員依本法第七條規定報告之資料及全民健康保險就醫資料所計算之年盛行率。 前項 <u>年</u> 盛行率，至少每三年檢討一次。	第三條 本法第三條第一項所稱疾病盛行率，指中央主管機關參照醫事人員依本法第七條規定報告之資料及全民健康保險就醫資料所計算之 <u>疾病</u> 年盛行率。 中央主管機關對於前項疾病盛行率之 <u>公告標準</u> ，至少每三年檢討一次。	一、條次變更。 二、為求精簡，本法已明定之文字不再重複及酌修部分文字。
第三條 本法第三條第一項所稱情況特殊，指疾病盛行率 <u>難以推算，或已逾中央主管機關公告之基準</u> ，而其診斷治療所需之方法、藥物、特殊營養食品，取得確有困難 <u>之情事</u> 。	第四條 本法第三條第一項所稱情況特殊，指疾病盛行率超過中央主管機關公告標準， <u>或難以計算</u> ，而其診斷治療所需之方法或藥物取得確有困難，經中央主管機關依本法第四條規定設置之罕見疾病及藥物審議委員會認定者。	一、條次變更。 二、為符合本法立法意旨，將因情況特殊認定罕見疾病之條件，增列特殊營養食品取得確有困難之認定條件。 三、為求精簡，本法已明定之文字不再重複及酌修部分文字。
第四條 <u>中央主管機關依本法第三條第三項規定公告特殊營養食品時，應包括其品目名稱及適用之疾病</u> 。	第二條 本法所稱罕見疾病病患維持生命所需之特殊營養食品，其品目及適用之疾病，由中央主管機關公告之。	一、條次變更。 二、本法第三條第三項已明定特殊營養食品係經中央主管機關公告者，爰酌作文字修正。

第五條 本法第七條規定之報告，應自發現之日起一個月內為之。	第五條 依本法第七條規定負有報告義務之醫事人員，應於發現罕見疾病患者或屍體之日起一個月內，向中央主管機關陳報。	為求精簡，本法已明定之文字不再重複及酌修部分文字。
第六條 中央主管機關應將罕見疾病人口之變遷資料，納入衛生統計。	第六條 中央主管機關應將罕見疾病人口之變遷資料，納入衛生統計。	未修正。
	第七條 本法第八條所稱優生保健諮詢中心，指經中央主管機關委託，辦理罕見遺傳疾病防治、研究及優生保健諮詢服務之醫療機構。	一、 <u>本條刪除。</u> 二、本法已無優生保健諮詢中心有關規定，爰配合刪除之。
第七條 主管機關依本法第十一條第一項規定辦理教育及宣導，應每年訂定計畫，據以辦理。 <u>主管機關依本法第十一條第二項規定為協調時，得經病人或其法定代理人、監護人之同意，將必要之資料，提供相關機關(構)參考。病人欠缺意思能力，經輔助人同意者，亦同。</u>	第八條 <u>中央及直轄市</u> 主管機關依本法第十一條規定辦理 <u>罕見疾病之防治</u> 教育與宣導，應協同教育、社政及新聞主管機關訂定計畫，據以實施。	一、因現行條文第七條刪除，故現行條文第八條移列第七條第一項，並酌作文字修正。 二、增列第二項，期在符合個人資料保護法之相關規定下，使病人得到更適切之協助。
	第九條 中央主管機關對於依本法第十三條第一項規定協助至國外進行國際醫療合作者，得比照全民健康保險緊急傷病自墊醫療費用核退辦法所定核退標準，予以補助。 本法第十三條第二項所稱代行檢驗項目，以對疾病治療方式或遺傳諮詢建議有重大影響者	一、 <u>本條刪除。</u> 二、依本法第十三條第三項規定，至國外進行國際醫療合作及代行檢驗項目，將另訂辦法，爰刪除之。

	為限；中央主管機關對其補助之額度，比照全民健康保險醫療費用支付標準之規定。	
<u>第八條</u> 本法第十七條第一項、第二項及第十八條第一項所稱之同類藥物如下： 一、有效成分及適應症與依本法查驗登記發給許可證之一般化學藥物相同者，包括其結構上之異構物、錯化物、鹽類、酯類、螯合物或其他非共價鍵衍生物。 二、主分子結構及適應症與依本法查驗登記發給許可證之生物製劑或大分子藥物相同者。	第十條 <u>下列藥物，為本法第十七條第一項、第二項及第十八條第一項所稱之同類藥物：</u> 一、有效成分及適應症與依本法查驗登記發給許可證之一般化學藥物相同者，包括其結構上之異構物、錯化物、鹽類、酯類、螯合物或其他非共價鍵衍生物。 二、主分子結構及適應症與依本法查驗登記發給許可證之生物製劑或大分子藥物相同者。	因現行條文第九條刪除，故現行條文第十條移列第八條，並酌作文字修正。
<u>第九條</u> 本法第十八條第一項第一款所稱罕見疾病藥物之權利人，指領有罕見疾病藥物許可證者。	第十一條 本法第十八條第一項第一款所稱罕見疾病藥物之權利人，指領有罕見疾病藥物許可證者。	條次變更，內容未修正。
<u>第十條</u> 依本法第十八條第一項第二款規定向中央主管機關申請查驗登記者，應檢附足以證明該新申請罕見疾病藥物之安全性或有效性優於已許可之罕見疾病藥物之資料。	第十二條 依本法第十八條第一項第二款規定向中央主管機關申請查驗登記者，應檢附足以證明該新申請罕見疾病藥物之安全性或有效性優於已許可之罕見疾病藥物之資料。	條次變更，內容未修正。
<u>第十一條</u> 本法第十八條第一項第三款所稱無法供應該藥物之需求，指權利人未能充分供應該罕見疾病藥物，經中央主管機	第十三條 本法第十八條第一項第三款所稱無法供應該藥物之需求，指權利人未能充分供應該罕見疾病藥物，經中央主管機	條次變更，內容未修正。

關令其限期改善，屆期仍未改善者。	關令其限期改善，屆期仍未改善者。	
第十二條 中央主管機關依本法第十八條第一項第四款規定為罕見疾病藥物售價合理與否之認定時，應參考新申請人及權利人檢送之售價分析資料、 <u>全民健康保險藥物給付項目及支付標準</u> 及其他 <u>有關資料</u> 。	第十四條 中央主管機關依本法第十八條第一項第四款規定為罕見疾病藥物售價合理與否之認定時，應參考新申請人及權利人檢送之售價分析資料、中央健康保險局公告之藥價基準及其他相關資料為之。	條次變更，並酌修部分文字。
第十三條 中央主管機關為執行本法第三十四條之一所定事項，得委託專業機構或團體辦理。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、鑑於罕見疾病所需特殊營養食品及藥物之緊急取得，涉有一定之專業，爰新增中央主管機關得委託專業機構或團體辦理。
第十四條 本法及本細則所定文書格式，由中央主管機關定之。	第十五條 本法及本細則所定文書格式，由中央主管機關定之。	條次變更，內容未修正。
第十五條 本細則自發布日 <u>施行</u> 。	第十六條 本細則自中華民國八十九年八月九日施行。	現行第十六條條文改列第十五條，本法修正條文均已施行，爰修正施行細則之施行日期為發布日。