

檔 號：
保存年限：

總統府秘書長 函

機關地址：10048 臺北市中正區重慶南路1段122號
聯絡方式：楊淑真23206111

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國104年1月14日
發文字號：華總一義字第10400002310號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：立法院咨請 總統公布修正罕見疾病防治及藥物法部分條文一案，業奉 總統104年1月14日華總一義字第10400002311號令公布，請 查照。

說明：本修正案刊載於總統府公報第7176期（另見本府網站<http://www.president.gov.tw>公報系統）。

正本：行政院、立法院、司法院、衛生福利部

副本：電子公文交換
2015/01/14 14:04:18

秘書長 楊進添

總統府公報

第 7176 號

中華民國 104 年 1 月 14 日（星期三）

目 次

壹、總統令

一、公布法律

- (一)修正所得稅法條文.....2
- (二)修正行政院功能業務與組織調整暫行條例條文.....4
- (三)增訂並修正民法條文.....5
- (四)修正刑事訴訟法條文.....6
- (五)修正稅捐稽徵法條文.....9
- (六)增訂並修正護理人員法條文.....10
- (七)增訂、刪除並修正罕見疾病防治及藥物法條文...12
- (八)制定技術及職業教育法.....17

二、任免官員.....25

貳、國家安全局令

- 修正國家情報工作掩護機構服務人員管理及監督辦法
條文.....25

參、總統及副總統活動紀要

- 一、總統活動紀要.....26
- 二、副總統活動紀要.....27

第三十一條之二 護理機構依第二十三條之一第一項規定接受評鑑，經評鑑不合格者，除違反依第十六條第二項所定設置標準，依前條規定處罰外，應令其限期改善；屆期未改善者，其屬收住式護理機構，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其他護理機構，處新臺幣六千元以上三萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，得處一個月以上一年以下停業處分，停業期滿仍未改善者，得廢止其設置許可。

第三十三條 違反第八條第一項、第二項、第十條第一項、第十二條、第十九條之一第一項、第二十三條之一第二項或第二十五條至第二十八條規定者，處新臺幣六千元以上三萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，處一個月以上一年以下之停業處分。

護理人員公會違反第十條第二項規定者，由人民團體主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。

總統令

中華民國 104 年 1 月 14 日
華總一義字第 10400002311 號

茲增訂罕見疾病防治及藥物法第十五條之一、第二十七條之一及第三十四條之一條文；刪除第五條條文；並修正第二條至第四條、第八條、第十條、第十一條、第十三條、第十七條、第二十二條、第二十六條及第三十三條條文，公布之。

總 統 馬英九
行政院院長 毛治國
衛生福利部部長 蔣丙煌

罕見疾病防治及藥物法增訂第十五條之一、第二十七條之一及第三十四條之一條文；刪除第五條條文；並修正第二條至第四條、第八條、第十條、第十一條、第十三條、第十七條、第二十二條、第二十六條及第三十三條條文

中華民國 104 年 1 月 14 日公布

第 二 條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 三 條 本法所稱罕見疾病，指疾病盛行率在中央主管機關公告基準以下或因情況特殊，經第四條所定審議會審議認定，並經中央主管機關指定公告者。

本法所稱罕見疾病藥物，指依本法提出申請，經第四條所定審議會審議認定，並經中央主管機關公告，其主要適應症用於預防、診斷、治療罕見疾病者。

本法所稱維持生命所需之特殊營養食品，指經第四條所定審議會審議認定，並經中央主管機關公告，主要適用於罕見疾病病人營養之供應者。

第 四 條 下列事項由罕見疾病及藥物審議會（以下簡稱審議會）辦理：

- 一、罕見疾病認定之審議及防治之諮詢。
- 二、罕見疾病藥物及維持生命所需之特殊營養食品認定之審議。
- 三、罕見疾病藥物查驗登記之審議。
- 四、罕見疾病藥物與維持生命所需之特殊營養食品補助及研發之審議。
- 五、罕見疾病國際醫療合作之審議、協助及諮詢。

六、治療特定疾病之非罕見疾病藥物之審議。

七、其他與罕見疾病有關事項之諮詢。

前項審議會由中央主管機關邀集政府機關代表、醫事學者專家及社會公正人士組成，其中委員名額，至少應有二分之一以上為具罕見疾病臨床治療、照護經驗或研究之醫事學者專家；單一性別不得少於三分之一。

審議會為辦理第一項事項，應徵詢其他相關學者專家、產業或罕見疾病病人代表之意見。

第 五 條 (刪除)

第 八 條 中央主管機關接獲前條報告或發現具有罕見遺傳疾病缺陷者，經病人或其法定代理人同意，應派遣專業人員訪視，告知相關疾病之影響，並提供病人及家屬心理支持、生育關懷、照護諮詢等服務。

前項服務之內容、實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 十 條 中央主管機關應獎勵各級醫療機構、研究機構及罕見疾病相關團體從事罕見疾病防治工作，補助相關人力培育、研究及設備所需經費。

前項獎勵及補助之項目、範圍、金額，由中央主管機關定之；直轄市、縣（市）主管機關並得準用之。

第 十 一 條 主管機關應辦理罕見疾病之教育及宣導，並由機關、學校、團體及大眾傳播媒體協助進行。

主管機關於罕見疾病病人就學、就業或就養時，應協調相關機關（構）協助之。

第十三條 罕見疾病病人或其法定代理人得備具申請書、第十條規定之醫療或研究機構出具之證明書、診療計畫書及相關證明文件，向中央主管機關提出申請，經審議會審議通過後，中央主管機關得提供補助至國外進行國際醫療合作。

前項醫療合作為代行檢驗項目者，得由第十條規定之醫療或研究機構申請補助。

前二項補助之申請程序、應備之書證資料及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十五條之一 罕見疾病藥物經中央主管機關查驗登記或專案申請核定通過，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之收載程序辦理時，應徵詢審議會之意見。

第十七條 罕見疾病藥物依本法查驗登記發給藥物許可證者，其許可證有效期間為十年。有效期間內，中央主管機關對於同類藥物查驗登記之申請，應不予受理。

前項罕見疾病藥物於十年期滿後仍須製造或輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延，每次展延不得超過五年。展延期間，同類藥物得申請中央主管機關查驗登記。

罕見疾病藥物依本法查驗登記發給許可證後，如經中央主管機關公告不再列屬罕見疾病藥物者，其許可證之展延，適用藥事法有關規定。

依第一項規定取得許可證之所有人，除因不可抗力之情形外，應於許可證有效期間內持續供應罕見疾病藥物；於特許時間內擬停止製造或輸入罕見疾病藥物者，應於停止日前六個月以書面通知中央主管機關。

第二十二條 非罕見疾病藥物依藥事法規定製造或輸入我國確有困難，且經審議會審議認定有助於特定疾病之醫療者，準用本法有關查驗登記及專案申請之規定。

第二十六條 擅自製造、輸入未經許可之罕見疾病藥物者，或明知未經許可之罕見疾病藥物，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，依藥事法第八十二條、第八十三條規定處罰之。

第二十七條之一 違反第十七條第四項規定，停止供應罕見疾病藥物，或未於停止日前六個月以書面通知中央主管機關者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，必要時並得廢止該藥物許可證。

第三十三條 中央主管機關應編列預算，補助罕見疾病預防、篩檢、研究之相關經費及依全民健康保險法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物、支持性與緩和性照護及維持生命所需之特殊營養食品、居家醫療照護器材費用。其補助方式、內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

前項補助經費，得由菸品健康福利捐之分配收入支應或接受機構、團體之捐助。

第三十四條之一 中央主管機關應協助各診療醫院及罕見疾病病人，維持生命所需之特殊營養食品及需用罕見疾病適用藥物之急取得。

