

立法院第 8 屆第 6 會期  
社會福利及衛生環境委員會第 24 次全體委員會議

「罕見疾病防治及藥物法  
部分條文修正草案」  
書面報告

報告人：衛生福利部

報告日期：中華民國 103 年 12 月 10 日



主席、各位委員女士、先生：

今天， 大院第 8 屆第 6 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議， <sup>本部</sup>承邀列席報告，深感榮幸。

衛生福利部為防治罕見疾病之發生，及早診斷罕見疾病，加強照顧罕見疾病病人，協助病人取得罕見疾病適用藥物及維持生命所需之特殊營養食品，並獎勵與保障該藥物及食品之供應、製造與研究發展，向以促使罕病病友能獲得完善的照護為職責。今天關於賴委員士葆等 19 人、賴委員士葆等 28 人、潘委員維剛等 24 人、江委員惠貞等 21 人、李委員桐豪等 27 人、楊委員玉欣等 38 人、廖委員國棟等 19 人及陳委員亭妃等 22 人所提之「罕見疾病防治及藥物法」修正草案，提出本部意見。敬請各位 委員不吝指教：

## 壹、背景說明

「罕見疾病防治及藥物法」（以下簡稱罕病法）自民國 89 年 2 月 9 日以華總一義字第 8900031600 號總統令公布，於同年 8 月 9 日施行。本法除協助罕病病人順利取得治療所需之藥物、特殊營養食品及提供相關醫療補助外，亦從防治層面預防罕見疾病之發生，並訂定「罕見疾病藥物專案申請辦法」、「罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法」及「罕見疾病醫療補助辦法」，以簡化罕見疾病藥物之許可審查程序、獎勵相關藥物供應製造及研究發展之貢獻，迄今已逾 13 年；截至目前，業公告 201 種罕見疾病、86 項罕見疾病藥物及 40 項維持生命所需之特殊營養食品品目、24 項國內確診檢驗補助項目，對於通過罕病通報之個案，截至 103 年 9 月止通報罹患公告罕病個案計 8,855 人；並為加強罕病病人醫療照顧，接受其申請重大傷病卡，提供健保給付及罕病醫療補助雙重的安全網。

## 貳、行政院版本修正重點

一、配合中央行政機關組織基準法規定，修正委員會名稱為審議

- 會，另配合實務運作需要修正醫事學者專家委員之資格、比例及明定委員單一性別比例。(修正條文第三條至第五條、第十三條及第二十二條)
- 二、為提供罕見疾病病人與其家屬充分之疾病資訊及心理支持，修正中央主管機關應派遣專業人員訪視，另增訂提供心理支持及生育關懷服務之規定，並授權中央主管機關訂定提供相關服務之辦法。(修正條文第八條)
  - 三、增列罕見疾病相關團體為從事罕見疾病防治工作之獎勵及補助對象，並明定獎勵及補助之項目、範圍、金額由中央主管機關定之。(修正條文第十條)
  - 四、為積極提供罕見疾病病人就學、就業或就養等各階段所需之協助，明定主管機關應協調相關機關(構)協助之。(修正條文第十一條)
  - 五、為周延照護罕見疾病病人，明定罕見疾病藥物經中央主管機關查驗登記或專案申請許可者，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。(修正條文第十五條之一)
  - 六、為避免藥商不當停止供應藥物而損害罕見疾病病人之用藥權益，明定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，並增訂違反規定之罰則。(修正條文第十七條及第二十七條之一)
  - 七、為提升罕見疾病病人生活品質，緩和其疼痛及減輕照顧者負擔，依全民健康保險法未能給付之補助項目，增列支持性及緩和性照護。(修正條文第三十三條)
  - 八、為加強照顧罕見疾病病人，明定中央主管機關應協助各診療醫院及罕見疾病病人，緊急取得相關特殊營養食品及藥物之規定。(修正條文第三十四條之一)

參、對於賴委員士葆等 19 人、賴委員士葆等 28 人、潘委員維剛等 24 人、江委員惠貞等 21 人、李委員桐豪等 27 人、楊委員玉欣等 38 人及廖委員國棟等 19 人、陳委員亭妃等 22 人之所提意見

委員所提之「罕見疾病防治及藥物法」第 2 條、第 3 條、第 4 條、第 5 條、第 6 條、第 8 條、第 10 條、第 11 條、第 12 條、第 13 條、第 17 條、第 20 條、第 26 條、第 33 條、第 34 條之 1、第 34 條之 2 及第 34 條之 3 等修正草案，本部說明如下：

- 一、第 2 條配合「衛生福利部組織法」施行，修正中央主管機關為「衛生福利部」；第 4 條酌修罕見疾病及藥物審議會委員條件及第 5 條依中央行政機關組織基準法修正罕見疾病及藥物審議會名稱，與本部現行遴聘審議委員組成及已配合中央行政機關組織基準法第 5 條第 3 項規定之修正一致；第 26 條修正「牙保」一詞為民眾易理解之「媒介」。上述條文之修正，本部敬表支持。惟考量審議會設置及功能應合併於一條文，故第 5 條規定移列修正為修正草案第 4 條第 1 項及第 3 項規定，並刪除原第 5 條。
- 二、第 8 條修正「應派遣專科醫師、社工師或護理師、遺傳諮詢師等專業人員訪視提供服務」一節，為提供罕見疾病病人與其家屬充分之疾病資訊及心理支持，以因應疾病對於病人與其家庭之生理及心理衝擊，並為關懷新生個案及為避免因遺傳因素於家族中發生新個案，本部已修正於第 1 項。第 10 條增列「罕見疾病相關團體」為中央主管機關補助或獎勵成效卓著之對象及相關辦法一節，明訂其獎勵及補助項目、範圍、金額由中央主管機關定之。第 11 條修訂「主管機關於罕病病人就學、就業及就養時，應協調相關機關（構）協助之」一節，查身心障礙者權益保障法已有明定，故條列就學、就業及就養各目的事業主管機關之責任應予協助。第 12 條新增「罕藥經查驗登記或專案核定通過，其費用應由全民健康保險給付」一節，本部已於修正草案第 15 條之 1 新增修正明定罕見疾病藥物納入健

保給付者之收載程序，以周延照護罕見疾病病人；第 17 條增訂「藥商無故終止藥物之處罰機制」一節，業已新增訂定於修正草案第 27 條之 1。另委員增列「必要舒緩病症及預防惡化之藥物、特殊營養品」部分，本部已於修正草案第 33 條第 1 項，增列補助依全民健康保險法未能給付之支持性及緩和性照護項目，以提升罕見疾病病人生活品質，緩和其疼痛及減輕照顧者負擔。第 34 條之 1 增設「罕藥及特殊營養食品物流中心之專責機構」，查依中央行政機關組織基準法規定，除該法及各機關組織法外，不得以其他法規規定設立機關組織，且本部現行委辦方式可彈性依功能需求，提供罕病病人維生所需特殊營養品及緊急用藥；另現行罕藥醫療院所可逕依規定向藥商購藥或申請罕藥專案進口，如透過物流中心統籌辦理，取得藥物之時間將延長。為加強照顧罕見疾病病人，業新增第 34 條之 1，明定中央主管機關應協助緊急取得相關特殊營養食品及藥物之規定。

- 三、第 6 條及第 13 條「修正中央主管機關應寬列經費，制定具體工作計畫，辦理罕見疾病防治與醫藥及照護相關研究、提供國際醫療合作」，目前已由本部依本法第 33 條編列預算，尚無窒礙難行之處。上述條文之修正，本部建議仍維持原條文。
- 四、第 3 條修正「罕見疾病審議認定之標準包括罕見性、嚴重性及診療之困難性，但不以遺傳性疾病為限」，以擴大罕病之認定範圍，但現行罕病之審議係參考「罕見性」、「是否需要遺傳諮詢或有利於疾病防治」及「診療之困難性」三大原則，並未完全排除病因不明、遺傳性不明之疾病。第 20 條修正「罕藥經認定有危害人體健康之虞者，應命藥商或專案申請者於期限內回收」，考量罕藥數量較少，若回收後，經調查無危害，藥品重新鋪貨可能影響病人用藥權益，尚待斟酌。第 33 條「增設罕病基金」一節，恐排擠其他弱勢福利，如有新增健保給付項目，恐遭外界要求以此基金之專款專用而有不足支應之風險。第 34 條之 2 及第 34 條之 3 增訂「直轄市縣市主管機關應提供

罕病病人及家庭照顧」一節，業已有身心障礙者權益保障法可提供，建議不需重複規定。上述條文，本部建議不予增修。

#### 肆、總結

本部依罕見疾病防治及藥物法及其相關子法，積極推動罕病病人醫療照護服務，保障渠等權益。本部承 大院各委員之指教及監督，各攸關罕見疾病病人醫療照護與需求等重要事項，獲致豐碩成果。本部在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare

# 立法院審議 罕見疾病防治及藥物法部分條 文修正草案報告

報告人：衛生福利部

日期：103年12月10日

# 報告大綱



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare

- 立法目的及沿革
- 條文修正重點說明
- 與立法院版本之差異

# 立法目的及沿革



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

## ■ 立法目的：

為防治罕見疾病之發生，及早診斷罕見疾病，加強照顧罕見疾病病人，協助病人取得罕見疾病適用藥物及維持生命所需之特殊營養食品，並獎勵與保障該藥物及食品之供應、製造與研究發展，向以促使罕病病友能獲得完善的照護

## ■ 沿革：

- 89年2月9日令：制定公布全文37條；並自公布日起6個月(89年8月9日)施行
- 94年1月19日令：修正公布第 1、3、5、7~11、13、15、19、25、32、34、36 條條文；刪除第 12、37 條條文；本法修正條文自公布日施行
- 99年12月8日令：修正公布第6、33條條文
- 102年7月19日公告：第 2 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自102年7月23日起改由「衛生福利部」管轄

# 立法目的及沿革



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare

## ■ 現況：

- 公告罕見疾病201種
- 罕見疾病藥物86項
- 維持生命所需之特殊營養食品品目40項
- 國內確診檢驗補助項目24項
- 截至103年9月止通報罹患公告罕病個案計8,855人，接受其申請重大傷病卡，提供健保給付及罕病醫療補助雙重的安全網。



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare

# 條文修正重點說明

# 條文修正重點



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- 配合中央行政機關組織基準法規定，修正委員會名稱為審議會，另配合實務運作需要修正醫事學者專家委員之資格、比例及明定委員單一性別比例。(修正條文第三條至第五條、第十三條及第二十二條)
- 為提供罕見疾病病人與其家屬充分之疾病資訊及心理支持，修正中央主管機關應派遣專業人員訪視，另增訂提供心理支持及生育關懷服務之規定，並授權中央主管機關訂定提供相關服務之辦法。(修正條文第八條)
- 增列罕見疾病相關團體為從事罕見疾病防治工作之獎勵及補助對象，並明定獎勵及補助之項目、範圍、金額由中央主管機關定之。(修正條文第十條)
- 為積極提供罕見疾病病人就學、就業或就養等各階段所需之協助，明定主管機關應協調相關機關（構）協助之。(修正條文第十一條)

# 條文修正重點



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- 為周延照護罕見疾病病人，明定罕見疾病藥物經中央主管機關查驗登記或專案申請許可者，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。(修正條文第十五條之一)
- 為避免藥商不當停止供應藥物而損害罕見疾病病人之用藥權益，明定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，並增訂違反規定之罰則。(修正條文第十七條及第二十七條之一)
- 為提升罕見疾病病人生活品質，緩和其疼痛及減輕照顧者負擔，依全民健康保險法未能給付之補助項目，增列支持性及緩和性照護。(修正條文第三十三條)
- 為加強照顧罕見疾病病人，明定中央主管機關應協助各診療醫院及罕見疾病病人，緊急取得相關特殊營養食品及藥物之規定。(修正條文第三十四條之一)



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare

# 行政院版本與委員版本差異比較

# 版本差異比較-與楊玉欣委員等3位



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- 第2條:本部敬表支持。此條文業配合「衛生福利部組織法」施行，修正中央主管機關為「衛生福利部」。

陳亭妃 委員	李桐豪 委員	江惠貞委員	行政院版
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>

# 版本差異比較-與賴士葆委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- **第3條：**本部建議維持現行條文。委員修正「罕見疾病審議認定之標準包括罕見性、嚴重性及診療之困難性，但不以遺傳性疾病為限」，以擴大罕病認定範圍。但現行罕病審議係參考「罕見性」、「是否需要遺傳諮詢或有利於疾病防治」及「診療之困難性」三大現行則，並未完全排除病因不明、遺傳性不明之疾病。

賴士葆委員版本	行政院版
<p>第三條 本法所稱罕見疾病，係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，經第四條所定委員會審議認定，並經中央主管機關指定公告者。</p> <p>本法所稱罕見疾病藥物，係指依本法提出申請，經第四條所定委員會審議認定，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。</p> <p><u>第一項所稱罕見疾病，其審議認定之標準包括罕見性、嚴重性及診療之困難性，但不以遺傳性疾病為限。</u></p> <p>本法所稱維持生命所需之特殊營養食品，係指經第四條所定委員會審議認定，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。</p>	<p><b>維持現行條文：</b></p> <p>第三條 本法所稱罕見疾病，係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。</p> <p>本法所稱罕見疾病藥物，係指依本法提出申請，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。</p> <p>本法所稱維持生命所需之特殊營養食品，係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。</p>

# 版本差異比較-與楊玉欣等3位委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

## ■ 第4條：

- 本部建議酌修條文文字。
- 委員建議酌修罕見疾病及藥物審議會委員條件及第5條依中央行政機關組織基準法修正罕見疾病及藥物審議會名稱，與本部現行遴聘審議委員組成及已配合中央行政機關組織基準法第5條第3項規定之修正一致；已將現行第5條規定移列修正為修正草案第4條第1項及第3項規定。
- 委員修正罕藥及特殊營養食品全民健康保險支付規範由罕病審議會審議；本修正條文賦予罕見疾病及藥物審議會決定罕見疾病藥物給付與否及給付範圍任務，恐與全民健康保險之藥物給付項目及支付標準共同擬定會議任務重疊。

# 版本差異比較-與楊玉欣等3位委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

## 第4條（續上頁）

楊玉欣委員	廖國棟委員	陳亭妃委員	行政院版本
<p>第四條 中央主管機關為審議罕見疾病有關事項，應設罕見疾病及藥物審議會（以下簡稱審議會），其組織及會議，依中央主管機關之規定。</p> <p>審議會委員由政府機關代表、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<u>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</u>。</p>	<p>第四條 中央主管機關為審議罕見疾病有關事項，應設罕見疾病及藥物審議委員會（以下簡稱委員會），其組織及會議，依中央主管機關之規定。</p> <p>委員會委員由政府機關代表、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<u>三分之二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</u>。</p>	<p>第四條 中央主管機關為審議罕見疾病有關事項，應設罕見疾病及藥物審議會（以下簡稱審議會），其組織及會議，依中央主管機關之規定。</p> <p>審議會委員由政府機關代表、醫事學者專家及社會公正人士組成，其中委員名額<u>總數，至少應有二分之一以上為罕見疾病臨床治療及照護經驗之醫事學者專家，參與整合、諮詢、協調與推動罕病者權益及其福利相關事宜</u>。</p>	<p>第四條 <u>下列事項由罕見疾病及藥物審議會（以下簡稱審議會）辦理：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、罕見疾病認定之審議及防治之諮詢。</li> <li>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。</li> <li>三、罕見疾病藥物查驗登記之審議。</li> <li>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。</li> <li>五、罕見疾病國際醫療合作之審議、協助及諮詢。</li> <li>六、治療特定疾病之非罕見疾病藥物之審議。</li> <li>七、其他與罕見疾病有關事項之諮詢。</li> </ol> <p><u>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。</u></p> <p>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。</p>



# 版本差異比較-與楊玉欣等3位委員

衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

## 第5條：

- 本部建議刪除。
- 已將現行第5條規定移列修正為修正草案第4條第1項及第3項規定。

# 版本差異比較-與楊玉欣等3位委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

## 第5條 (續上頁)

楊玉欣委員	廖國棟委員	陳亭妃委員	行政院版
<p>第五條 審議會任務如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、罕見疾病認定之審議及防治之諮詢。</li> <li>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。</li> <li>三、罕見疾病藥物查驗登記之審議。</li> <li>四、罕見疾病藥物及維持生命所需之特殊營養食品補助及研發之審議。</li> <li>五、罕見疾病國際醫療合作之審議、協助及諮詢。</li> <li>六、治療特定疾病之非罕見疾病藥物之審議。</li> <li>七、其他與罕見疾病有關事項之諮詢。</li> </ol> <p>審議會執行前項任務，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。</p>	<p>第五條 委員會任務如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、罕見疾病認定之審議及防治之諮詢。</li> <li>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。</li> <li>三、罕見疾病藥物查驗登記之審議。</li> <li>四、罕見疾病藥物及維持生命所需之特殊營養食品<u>全民健康保險支付或補助</u>及研發之審議。</li> <li>五、罕見疾病國際醫療合作之審議、協助及諮詢。</li> <li>六、治療特定疾病之非罕見疾病藥物之審議。</li> <li>七、其他與罕見疾病有關事項之諮詢。</li> </ol> <p>委員會執行前項任務，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。</p>	<p>第五條 審議會任務如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、罕見疾病認定之審議及防治之諮詢。</li> <li>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。</li> <li>三、罕見疾病藥物查驗登記之審議。</li> <li>四、罕見疾病藥物及維持生命所需之特殊營養食品補助及研發之審議。</li> <li>五、罕見疾病國際醫療合作之審議、協助及諮詢。</li> <li>六、治療特定疾病之非罕見疾病藥物之審議。</li> <li>七、其他與罕見疾病有關事項之諮詢。</li> </ol> <p>審議會執行前項任務，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。</p>	<p>移列修正為修正草案第4條第1項及第3項規定。</p>

# 版本差異比較-與楊玉欣等3位委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- 第6條:本部建議維持現行條文。罕見疾病防治與醫藥及照護相關研究，現行已由衛福部依本法第33條編列預算，尚無窒礙難行之處。

楊玉欣委員	廖國棟委員	賴士葆委員	行政院版 (維持現行條文)
第六條 中央主管機關應寬列預算，並制定具體工作計畫及辦法，以辦理罕見疾病之防治與研究。	第六條 中央主管機關應寬列預算，並制定具體工作計畫，以辦理罕見疾病之防治與醫藥及照護相關之研究。	第六條 中央主管機關應寬列經費辦理罕見疾病之防治與研究。	第六條 中央主管機關應委託辦理罕見疾病之防治與研究。

# 版本差異比較-與楊玉欣委員等3位委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

第8條:本部建議酌修條文文字及增列第2項。為提供罕見疾病病人與其家屬充分之疾病資訊及心理支持，以因應疾病對於病人與其家庭之生理及心理衝擊，並為關懷新生個案及為避免因遺傳因素於家族中發生新個案。

楊玉欣委員	賴士葆委員	陳亭妃委員	行政院版
<p>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，並提供照護諮詢。</p> <p><u>前項照護諮詢之相關辦法由中央主管機關定之。</u></p>	<p>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，<u>應派遣專業人員訪視，告知相關疾病之影響，經病人或其法定代理人同意者，並應提供</u>照護諮詢。</p>	<p>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，<u>應定期派遣專科醫師、社工師或護理師、遺傳諮詢師等專業人員訪視，告知相關疾病之影響，並提供</u>照護諮詢等服務。</p> <p><u>前項照護服務之內容、實施方式等事項之細則，由中央主管機關定之。</u></p>	<p>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，<u>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、</u>照護諮詢等服務。</p> <p><u>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。</u></p>

# 版本差異比較-與楊玉欣委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- 第10條：本部已參酌委員版本，酌修本條文文字第2項為「前項獎勵之項目及補助範圍、金額之相關辦法由中央主管機關定之，…」。

楊玉欣委員版本	行政院版
<p>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。</p> <p>前項規定之相關辦法由中央主管機關定之，直轄市、縣（市）主管機關得準</p>	<p>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。</p> <p>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</p>

# 版本差異比較-與楊玉欣等2位委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

■ **第11條**：本部已參酌委員版本，酌修本條文文字。查身心障礙者權益保障法已有明定，故本部予條列就學、就業及就養各目的事業主管機關之責任應予協助。

楊玉欣委員	陳婷妃委員	行政院版
<p>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。</p> <p>主管機關於罕見疾病病人就學、就業或就養時，<u>應</u>協調相關機關（構）協助之。</p>	<p>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。</p> <p>主管機關<u>應於</u>罕見疾病病人發生就學、就業或就養等各階段所需<u>協助之</u>問題時，協調相關機關（構）協助之。</p>	<p>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。</p> <p>主管機關於罕見疾病病人就學、就業或就養時，<u>應</u>協調相關機關（構）協助之。</p>

# 版本差異比較-與楊玉欣委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- **第12條、15條之1**：本部已參酌委員版本，新增酌修條文文字於修正草案第15條之1。委員建議「罕藥經查驗登記或專案核定通過，其費用應由全民健康保險給付」一節，本部已明定罕見疾病藥物依全民健康保險藥物給付之收載程序，以周延照護罕見疾病病人。

楊玉欣委員版本	行政院版
<p>第十二條 罕見疾病藥物經依本法由相關主管機關查驗登記或專案申請核定通過，其費用應由全民健康保險給付。</p> <p>前項給付方式依全民健康保險相關規定辦理，並於必要時得徵詢審議會之專業意見。</p>	<p>第十二條 (刪除)</p> <p>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，必要時應徵詢審議會之意見。</p>

# 版本差異比較-與楊玉欣等2位委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

■ **第13條**：本部建議維持現行條文。委員建議寬列經費提供國際醫療合作部分，目前已由本部依本法第33條編列預算，尚無窒礙難行之處

楊玉欣委員	廖國棟委員	行政院版
<p>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<u>審議</u>會審議通過後，中央主管機關<u>應寬列經費</u>，提供補助至國外進行國際醫療合作。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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，經委員會審議通過後，中央主管機關<u>應寬列經費</u>，提供補助至國外進行國際醫療合作。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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<u>審議</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

# 版本差異比較-與楊玉欣等2位委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

第17條：本部已參酌委員版本，新增條文文字於修正草案第27條之1。明定「藥商無故終止藥物之處罰機制」。

楊玉欣委員	廖國棟委員	行政院版
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>罕見疾病藥物許可證持有人、罕見疾病藥物製造者或供應者，於許可證有效期間，除有不可抗力或於六個月前書面通知中央主管機關並經審查通過之情事外，不得無故終止藥物供應。</p> <p>違反前項規定者，中央主管機關得針對無故終止藥物供應之行為人令其限期改善，屆期末改善者，中央主管機關得處以新台幣十萬元至五十萬元之罰鍰，並得按次連續處罰，必要時亦得廢止其藥商或西藥、中藥製造業許可證。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>罕見疾病藥物許可證持有人、罕見疾病藥物製造者或供應者，於許可證有效期間，應於停止供應日前六個月前以書面通知中央主管機關，除有不可抗力或中央主管機關審查通過之情事外，不得無故終止藥物供應。</p> <p>違反前項規定者，中央主管機關得針對無故終止藥物供應之行為人令其限期改善，屆期末改善者，中央主管機關得處以新台幣十萬元至五十萬元之罰鍰，並得按次連續處罰，必要時亦得廢止其藥商或西藥、中藥製造業許可證。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

# 版本差異比較-與楊玉欣等2位委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

■ 第27條之1：本部已參酌委員版本，新增條文文字於修正草案第27條之1。明定「藥商無故終止藥物之處罰機制」。

楊玉欣委員	廖國棟委員	行政院版
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>罕見疾病藥物許可證持有人、罕見疾病藥物製造者或供應者，於許可證有效期間，除有不可抗力或於六個月前書面通知中央主管機關並經審查通過之情事外，不得無故終止藥物供應。</p> <p>違反前項規定者，中央主管機關得針對無故終止藥物供應之行為人令其限期改善，屆期未改善者，中央主管機關得處以新台幣十萬元至五十萬元之罰鍰，並得按次連續處罰，必要時亦得廢止其藥商或西藥、中藥製造業許可證。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>罕見疾病藥物許可證持有人、罕見疾病藥物製造者或供應者，於許可證有效期間，應於停止供應日前六個月前以書面通知中央主管機關，除有不可抗力或中央主管機關審查通過之情事外，不得無故終止藥物供應。</p> <p>違反前項規定者，中央主管機關得針對無故終止藥物供應之行為人令其限期改善，屆期未改善者，中央主管機關得處以新台幣十萬元至五十萬元之罰鍰，並得按次連續處罰，必要時亦得廢止其藥商或西藥、中藥製造業許可證。</p>	<p>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。</p>

# 版本差異比較-與廖國棟委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- **第20條**：本部建議維持現行條文。委員建議修正「罕藥經認定有危害人體健康之虞者，應命藥商或專案申請者於期限內回收」，考量罕藥數量較少，若回收後，經調查無危害，藥品重新鋪貨可能影響病人用藥權益，尚待斟酌。

廖國棟委員版本	行政院版本
第二十條 罕見疾病藥物經認定有危害人體健康之情事或有危害之虞者，中央主管機關應命藥商或專案申請者於期限內回收。必要時，並得廢止該藥物之許可。	第二十條 罕見疾病藥物經認定有危害人體健康之情事或有危害之虞者，中央主管機關得命藥商或專案申請者於期限內回收。必要時，並得廢止該藥物之許可。

# 版本差異比較-行政院版



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- **第22條**：本部配合「中央行政機關組織基準法」修正罕見疾病及藥物審議會名稱，本條文配合酌修為審議會。

現行條文	行政院版
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，且經委員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 <u>審議會</u> 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。

# 版本差異比較-與廖國棟委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- **第26條**：本部敬表支持。委員建議修正「牙保」一詞為民眾易理解之「媒介」。

潘維剛委員	行政院版
<p>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、<u>媒介</u>、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。</p>	<p>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、<u>媒介</u>、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。</p>

# 版本差異比較-與楊玉欣等3位委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

## ■ 第33條：

- 本部已參酌委員版本，新增條文文字於第1項，增列補助依全民健康保險法未能給付之支持性及緩和性照護項目，以提升罕見疾病病人生活品質，緩和其疼痛及減輕照顧者負擔。
- 關於第1項增設罕病基金一節，本部建議不予增修。委員建議恐排擠其他弱勢福利；另，如有新增健保給付項目，亦恐遭外界要求以此基金之專款專用而有不足支應之風險。

# 版本差異比較-與楊玉欣等3位委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

## 第33條 (續上頁)

楊玉欣委員	廖國棟委員	賴士葆委員	行政院版
<p>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依法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物、復健、居家醫療照護器材、病人及家屬心理支持服務、生育關懷服務、維持生命所需之特殊營養品，必要舒緩病症與預防惡化之藥物及特殊營養品費用。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。</p> <p>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。</p>	<p>第三十三條 中央主管機關應寬列預算，補助罕見疾病預防、篩檢、<u>國際醫療合作、及罕見疾病醫學、藥品與特殊營養食品、照護或基礎研究</u>之相關經費及依全民健康保險法依法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物與維持生命所需之特殊營養品、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<u>辦法</u>，由中央主管機關定之。</p> <p>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。</p>	<p>第三十三條 為辦理罕見疾病防治業務，中央主管機關應設罕見疾病基金，基金之來源如下：</p> <p>一、由政府循預算程序之撥款。 二、菸品健康福利捐之分配收入。 三、捐贈收入。 四、本基金之孳息收入。 五、其他有關收入。</p> <p>罕見疾病基金之用途如下：</p> <p>一、補助罕見疾病預防、篩檢、研究之相關經費。 二、依全民健康保險法依法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物與維持生命所需之特殊營養品、居家醫療照護器材費用。 三、依全民健康保險法依法未能給付之罕見疾病必要的舒緩病症及預防惡化之藥物、特殊營養品費用。 前項基金之保管及補助運用辦法，由行政院定之。</p>	<p>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<u>全民健康保險法</u>未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物、<u>支持性與緩和性照護及維持生命所需之特殊營養食品</u>、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<u>辦法</u>，由中央主管機關定之。</p> <p>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。</p>

# 版本差異比較-與楊玉欣等2位委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

## ■ 第34條之1：

- 本部已參酌委員版本，新增條文文字於修正草案第34條之1，明定中央主管機關應協助緊急取得相關特殊營養食品及藥物之規定。
- 關於第1項增設「罕藥及特殊營養食品物流中心之專責機構」，本部建議不予增修。查依中央行政機關組織基準法規定，除該法及各機關組織法外，不得以其他法規規定設立機關組織，且本部現行委辦方式可彈性依功能需求，提供罕病病人維生所需特殊營養品及緊急用藥；另現行之罕藥，診療醫療醫院可逕依規定向藥商購藥或申請罕藥專案進口；如透過物流中心統籌辦理，渠等取得罕藥之時間將延長。

# 版本差異比較-與楊玉欣等2位委員



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare

## ■ 第34條之1 (續上頁)

楊玉欣委員	賴士葆委員	行政院版本
<p>第三十四條之一 為加強照顧罕見疾病病人，中央主管機關應設罕見疾病特殊營養食品暨緊急需用藥物物流中心，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緊急取得。</p> <p>前項協助內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>第三十四條之一 為加強照顧罕見疾病病患，中央主管機關應設罕見疾病個案特殊營養食品暨罕見疾病藥物物流中心，統籌協助補助各診療醫院及罕見疾病病人取得維持生命所需之特殊營養食品及需用之罕見疾病適用藥物。</p> <p>前項統籌協助補助內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>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緊急取得。</p>

# 版本差異比較-與賴士葆委員



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

- **第34條之2、第34條之3**：本部建議不予增修「直轄市縣市主管機關應提供罕病病人及家庭照顧」。查現行身心障礙者權益保障法已可提供。

賴士葆委員	行政院版本
<p>第三十四條之二 直轄市、縣（市）主管機關應依需求評估結果辦理下列服務，提供罕見疾病病人獲得所需之個人支持及照顧，促進其生活品質、社會參與及自立生活：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>一、居家照顧。</li><li>二、生活重建。</li><li>三、心理重建。</li><li>四、社區居住。</li><li>五、婚姻及生育輔導。</li><li>六、日間及住宿式照顧。</li><li>七、課後照顧。</li><li>八、自立生活支持服務。</li><li>九、其他有關罕見疾病病人個人照顧之服務。</li></ol> <p>第三十四條之三 直轄市、縣（市）主管機關應依需求評估結果辦理下列服務，以提高罕見疾病病人家庭生活品質：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>一、臨時及短期照顧。</li><li>二、照顧者支持。</li><li>三、家庭托顧。</li><li>四、照顧者訓練及研習。</li><li>五、家庭關懷訪視及服務。</li><li>六、其他有助於提昇家庭照顧者能力及其生活品質之服務。</li></ol> <p>前條及前項之服務措施，中央主管機關於必要時，應就其內容、實施方式、服務人員之資格、訓練及管理規範等事項，訂定辦法管理之。</p>	未增修



衛生福利部  
Ministry of Health and Welfare

敬請支持  
並惠指教