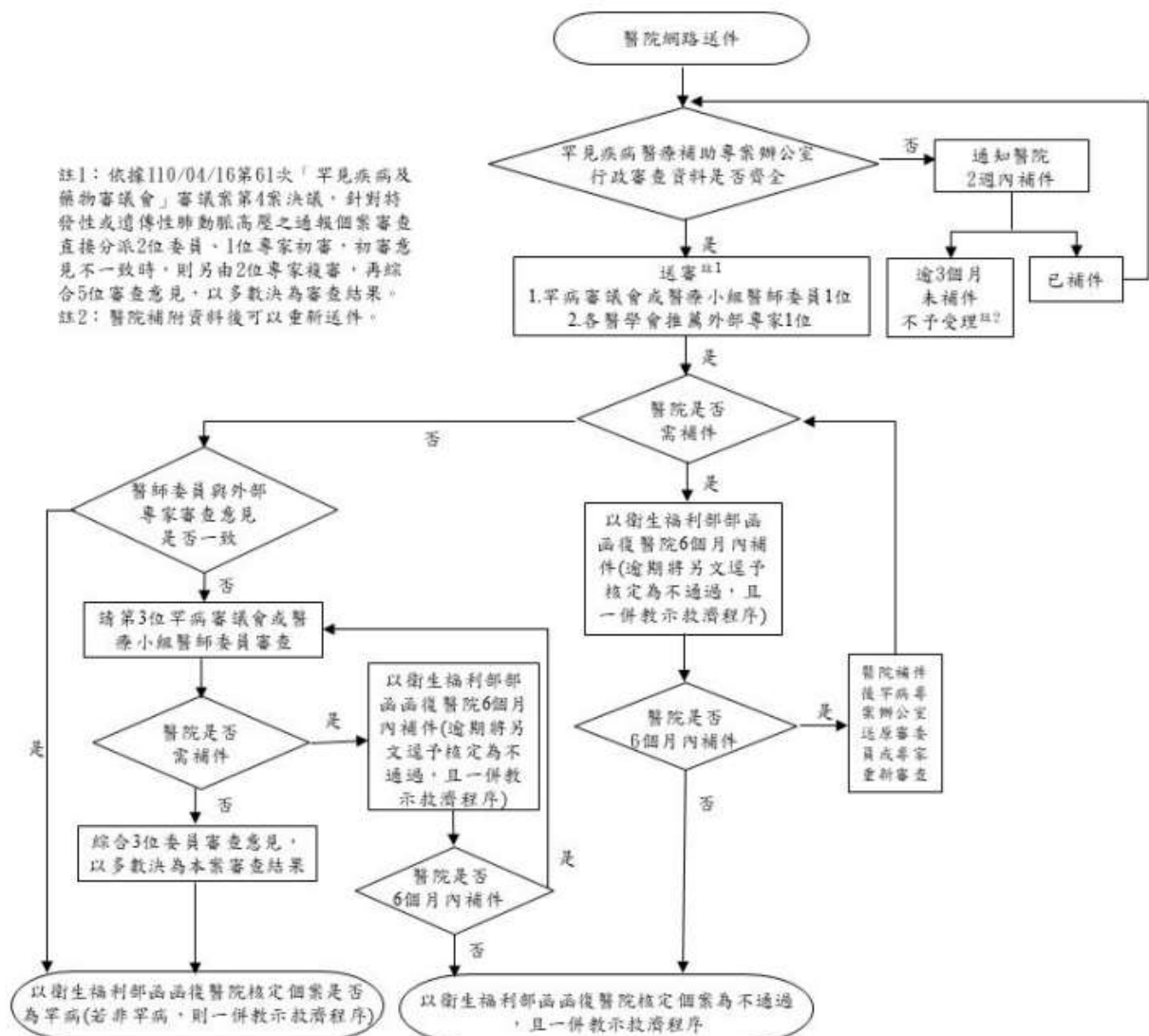


罕見疾病個案報告之審查流程

中華民國 98 年 1 月 20 日「罕見疾病及藥物審議會」第 22 次會議決議
 中華民國 101 年 10 月 5 日「罕見疾病及藥物審議會」第 29 次會議決議修正
 中華民國 105 年 4 月 14 日「罕見疾病及藥物審議會」第 41 次會議決議修正
 中華民國 106 年 6 月 22 日「罕見疾病及藥物審議會」第 46 次會議決議修正
 中華民國 106 年 12 月 22 日「罕見疾病及藥物審議會」第 48 次會議決議修正
 中華民國 107 年 3 月 30 日「罕見疾病及藥物審議會」第 49 次會議決議修正
 中華民國 107 年 9 月 21 日「罕見疾病及藥物審議會」第 51 次會議決議修正
 中華民國 112 年 12 月 22 日「罕見疾病及藥物審議會」第 72 次會議決議修正

罕見疾病個案報告之審查流程



一、依據：

- 1、罕見疾病防治及藥物法施行細則第五條規定：「本法第七條規定之報告，應自發現之日起一個月內為之。」。
- 2、罕見疾病及藥物審議會 101 年 10 月第 29 次會議決議，請罕見疾病及藥物審議會或醫療小組，具醫師身分之 1 位委員，本利益迴避原則進行審查後，由本署依審查結果核定。又依 105 年 4 月 14 日第 41 次會議決議，通報罕病個案之審查方式，為求審慎，修正為：除由原有 1 位委員審查外，增加 1 位外部專家提供審查意見，如委員和外部專家的審查結果一致，則結案；如審查結果不一致，則由本署再請 1 位罕見疾病委員審查，審查結果採多數決。
- 二、通報方式：由醫事人員於罕見疾病整合式資料管理系統通報，網址：<https://raredr.hpa.gov.tw/>
- 三、106 年 8 月 18 日 1060402066 簽奉核可，基於為保障罕病個案權益，針對同 1 家醫院審查通過之生效日認定，若只有 1 次通報單則追溯至該次通報日期，若有後續補件時另附個案報告單，則以該次通報日期為生效日。另跨院通報個案則均照健保審查原則，以審查通過之醫院所提報通報日期為生效日認定。
- 四、個案線上通報罕見疾病時，由診斷醫師/醫療院所依據罕病個案報告單之「治療及建議情形」，一併提出食用特殊營養食品之申請，由罕病通報 1 位罕病審議會委員及 1 位外部專家一併進行審查；審查通過效期為申請日起 5 年。其他使用規定依「罕見疾病特殊營養食品暨緊急需用藥物物流中心管理原則」辦理。
- 五、108 年 6 月 21 日罕見疾病及藥物審議會第 54 次會議決議，醫療院所通報罕見疾病個案審查時，如須再請第 2 位委員審查時或醫療院所再次通報同一個案時，同意以不具名方式提供前委員或專家審查意見，該意見應為非手寫資料且無法辨識筆跡，使其能通盤瞭解此病人之通報審查歷程。
- 六、112 年 12 月 22 日「罕見疾病及藥物審議會」第 72 次會議決議，行政審查結果如需補件，請醫院於 2 週內補件，如逾 3 個月未補件則不予受理。另加註醫院補附資料後可以重新送件。

罕見疾病個案報告單

(請以正楷書寫)

通報日期： 年 月 日

個案姓名			身分證字號		
出生日期	民國 年 月 日 (年齡： 歲)	性別	☐ 男 ☐ 女	☐ 存 ☐ 歿 死亡日期：(請加註) 年 月 日	
是否為新生兒 篩檢			病歷號碼		
身分別	☐ 一般 ☐ 原住民 ☐ 外籍人士 ☐ 已歸化本國籍之外籍配偶			國籍別	
個案聯絡 電 話	公(私) 手 機 宅(私)				
戶籍所在 地 址					
現住地址	☐ 同戶籍地址				
來診原因	☐ 1. 本人有罕見疾病 ☐ 2. 家族有罕見疾病 ☐ 3. 其他 (請註明)				
主訴及症狀 (C.C.& Symptom)					
主要病徵 (Sign)					
主要檢 驗結果					
診斷名稱	(中文)		ICD-9-CM 編碼		
	(英文)		ICD-10-CM 編碼		
治療情形 及建議	1. 需使用維持生命所需特殊營養食品 ☐ 是，品名：； ☐ 否				
專業人員 訪視 (請勾選)	1. 是否已接受遺傳諮詢 ☐ 是，諮詢機構：； ☐ 否 2. 病人是否同意專業人員訪視 ☐ 是； ☐ 否 同意人： ☐ 病人 ☐ 法定代理人、監護人或輔助人，姓名：_____				
診療醫院 (全銜)			診療醫院 代碼		
診斷醫師			聯絡電話	() 分機	
通報單位 聯絡人	☐ 同診斷醫師		聯絡人 電子信箱		

- 註：
- 通報相關聯絡人資料：韓俊傑先生，電話：(02) 2545-9066，傳真：(02) 2545-9166，E-mail：report-rd@iisigroup.com。
 - 「罕見疾病防治及藥物法」第七條：「醫事人員發現罹患罕見疾病之病人或因而致死者，應向中央主管機關報告」。另「罕見疾病防治及藥物法施行細則」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」。
 - 請檢附與罕見疾病病程相關之原始病歷紀錄、檢驗及影像學等報告影本。

4-02-101-C