



首页

机构

新闻

信息

服务

互动

专题

首页 &gt; 信息 &gt; 信息公开

索引号	000013610/2018-00168	主题词	
主题分类		文号	国卫办医发〔2018〕11号
发布机构	医政医管局	发布日期	2018-06-05

## 关于印发罕见病目录制订工作程序的通知

国卫办医发〔2018〕11号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委：

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，加强我国罕见病管理，促进罕见病目录的制订更加科学合理，我委制定了《罕见病目录制订工作程序》（可从我委官网下载）。现印发给你们，请遵照执行。

(代章)

2018年5月28日

(信息公开形式：主动公开)

### 罕见病目录制订工作程序

第一条 为加强我国罕见病管理，促进罕见病目录（以下简称目录）的制订更加科学合理，不断完善罕见病相关管理政策，满足人民群众健康需求，制定本程序。

第二条 目录的制订坚持从我国国情出发，充分结合经济发展、人口情况、社会保障水平等因素，并参考与我国社会发展水平相近国家或地区的管理经验。

第三条 分批遴选目录覆盖病种，对目录进行动态更新。目录更新时间原则上不短于2年。

第四条 纳入目录的病种应当同时满足以下条件：

- （一）国际国内有证据表明发病率或患病率较低；
- （二）对患者和家庭危害较大；
- （三）有明确诊断方法；
- （四）有治疗或干预手段、经济可负担，或尚无有效治疗或干预手段、但已纳入国家科研专项。

第五条 国家卫生健康委员会罕见病诊疗与保障专家委员会（以下简称专家委员会）负责提供技术支持和政策建议，专家委员会办公室负责罕见病病种申报材料的接收、汇总和整理等日常工作。

第六条 国家有关部门、省级卫生健康行政部门、国家级行业学会或协会、民政部注册登记的相关民间组织，可以提出增加目录病种的申请，并向专家委员会办公室（联系方式见附件1）提供申请材料。

第七条 申请材料应当包括以下内容：

- （一）病种基本情况。主要包括病种名称（中英文）、发病率或患病率、发病年龄、诊断标准、治疗方法（含药品）、预后效果（含生存期）等；
- （二）我国是否已有保障政策、治疗所需年费用等；
- （三）其他主要国家或地区对该病种的诊疗、医疗保障和社会救助等管理情况；
- （四）上述材料的数据来源和参考文献；
- （五）申请单位、联系人及联系方式，包括通讯地址、电话和电子邮件。

上述材料可通过填写罕见病目录申请表（见附件2）提供。申请表不能涵盖的其他内容，另附书面材料。

第八条 申请单位应当同时提供纸质版和电子版（PDF格式）申请材料。

第九条 专家委员会办公室收到申请材料后，对其进行形式审查。对材料不符合要求的，向申请单位提出补充修改

建议。

第十条 专家委员会办公室在接收、汇总申请材料的工作中，应当及时向国家卫生健康委员会报备，适时提出召开集中论证会的建议。

第十一条 国家卫生健康委员会根据专家委员会办公室建议和申请情况，组织召开专家委员会全体扩大会议，邀请相关领域专家进行研究论证。

第十二条 专家委员会和相关领域专家根据本程序第四条规定，经论证形成目录（征求意见稿）并经专家签字提交国家卫生健康委员会。

第十三条 国家卫生健康委员会就目录（征求意见稿）向国家有关部门、省级卫生健康行政部门、国家级行业学会或协会、民政部注册登记的相关民间组织征求意见。根据反馈意见情况，决定是否按照第十一条规定再次召开论证会议，并最终确定目录。

第十四条 国家卫生健康委员会（会同国务院有关部门）公布罕见病目录。

第十五条 如需调整出目录的，参照增加病种的程序及要求执行。

第十六条 本程序由国家卫生健康委员会负责解释。

第十七条 本程序自印发之日起施行。

- 相关附件：1.罕见病诊疗与保障专家委员会办公室联系方式  
2.罕见病目录申请表



地址：北京市西城区西直门外南路1号 邮编：100044 电话：010-68797979 京公网安备 11010202000005号

ICP备案编号：京ICP备18052910号 网站标识码：bm24000006

中华人民共和国国家卫生健康委员会 版权所有 技术支持：国家卫生健康委员会统计信息中心 网站地图



附件 1

## 罕见病诊疗与保障专家委员会办公室 联系方式

邮寄地址：北京市东城区帅府园 1 号

罕见病诊疗与保障专家委员会办公室

联系电话：010—69154259

电子邮箱：RD@NHFPC.GOV.CN

## 附件 2

## 罕见病目录申请表

一、疾病基本情况			
疾病名称	(中文)		(英文)
ICD 编码		易患性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
发病年龄		生存年限	
发病率		患病率	
诊断方法 (含技术名称、预估费用、是否纳入医保、是否经济可负担等)			
治疗或干预方法 (含名称、预估费用、是否纳入医保、是否经济可负担等)			
二、申请单位基本情况			
申请单位名称			
联系人姓名		职 务	
联系电话		电子邮箱	
单位通讯地址			
(申请单位盖章)  年 月 日			

