

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：郭貞吟 02-27878237

電子郵件信箱：juliet@fda.gov.tw

000

台北市長沙街2段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年10月28日

發文字號：部授食字第1031407674號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告(含附件)影本1分

主旨：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正草案，業經本部於中華民國103年10月28日部授食字第1031407506號預告公告，檢送該公告(含附件)影本1份，請 查照。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市進出口商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、經濟部工業局、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣省高壓氣體商業公會聯合會、台北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、新北市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市儀器商業同業公會

副本：衛生福利部法規會



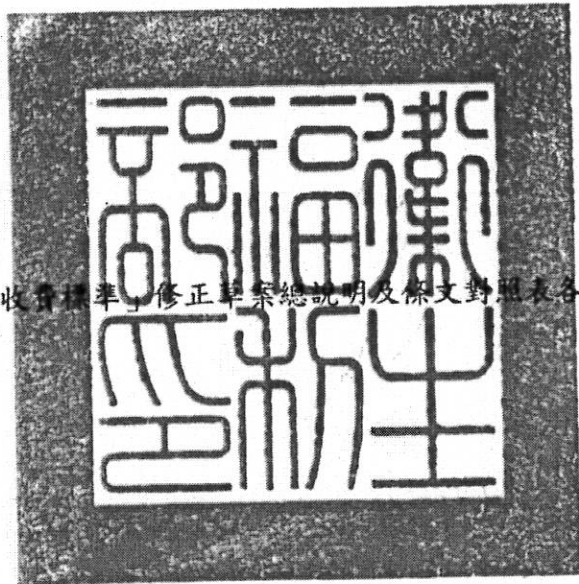
部長蔣丙煌

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年10月28日

發文字號：部授食字第1031407506號

附件：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正草案總說明及條文對照表各1分



主旨：預告修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：藥事法第一百零四條之二。

三、「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本部網站(<http://www.mohw.gov.tw/法令規章>>衛生法令查詢系統>法規草案)，及衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw/公告資訊>>本署公告)。

四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登公報次日起14日內陳述意見或洽詢，逾期視同無意見。

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

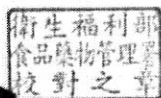
(二)地址：11561臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)27878237

(四)傳真：(02)27877498

(五)電子郵件：juliet@fda.gov.tw

副本：本部法規會



部長蔣丙煌

西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準修正草案 總說明

「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」係依據九十三年華總一義字第0九三00七四八二一號總統令公布增訂藥事法第一百零四條之二第二項規定，於九十五年九月一日發布，並於一百零一年三月六日修正發布西藥製造品質檢查等收費項目。

本收費標準除新成分新藥外，自八十七年起即未調整，多項標準已不符實際成本，惟近年來油電價、人力、交通與原物料等成本提高，基於使用者付費原則，在符合收支平衡之原則下，酌予調整部分收費基準。同時為配合新增業務型態，新增收費項目，爰擬具「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正草案，其修正要點如下：

- 一、本次增(修)訂收費項目包括：藥品臨床試驗、生體可用率及生體相等性試驗、原料藥、西藥製造品質檢查、醫療器材、醫療器材臨床試驗、藥品登記事項變及許可證展延補發、醫療器材登記事項變更及許可證展延補發、許可證授權申請案、藥品及醫療器材相關證明書及備查函、藥物優良臨床試驗準則(GCP)實地查核等相關收費項目。
(修正條文第二條)
- 二、配合藥物優良臨床試驗準則(GCP)實地查核項目，新增專家臨場費之收取項目。(修正條文第三條)
- 三、修正施行日期。(修正條文第四條)

西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準修正草案 案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本標準依藥事法第一百零四條之二第二項規定訂定之。	第一條 本標準依藥事法第一百零四條之二第二項規定訂定之。	本條文未修正。
第二條 西藥及醫療器材辦理查驗登記者，每件應繳納之審查費如下： 一、新藥 (一) 新成分製劑之藥品查驗登記，新臺幣<u>八十萬元</u>。 (二) 新療效複方或新使用途徑製劑之藥品查驗登記，新臺幣<u>三十萬元</u>。 (三) 新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同投與途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品之查驗登記，新臺幣<u>十五萬元</u>。 二、一般製劑 (一) 監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣<u>八萬元</u>。 (二) 非屬監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣<u>五萬元</u>。 (三) 外銷專用藥品查驗登記，新臺幣<u>三萬五千元</u>。 三、生物藥品	第二條 西藥及醫療器材辦理查驗登記者，每件應繳納之審查費如下： 一、新藥 (一) 新成分製劑之藥品查驗登記，新臺幣六十萬元。 (二) 新療效複方或新使用途徑製劑之藥品查驗登記，新臺幣五萬元。 (三) 新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同投與途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品之查驗登記，新臺幣三萬五千元。 二、一般製劑 (一) 監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣三萬五千元。 (二) 非屬監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣二萬元。 (三) 外銷專用藥品查驗登記，新臺幣二	一、現行收費基準自八十六年二月十五日公告修正發布「行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準」、八十八年八月二十五日公告「非監視成分藥品之生體可用率或生體相等性試驗報告書及非監視成分口服劑型藥品之溶離率曲線比對報告書審查費收費標準」，後續依據九十三年華總一義字第0九三00七四八二一號總統令公布增訂藥事法第一百零四條之二規定，於九十五年九月一日發布「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，惟法規名稱修改，僅於一百零一年三月六日修正西藥製造品質檢查等收費項目重行發布，其餘收費項目已逾十年未予調整。 二、依據規費法，主管機關應考量辦理費用或成本變動趨勢等因

(一) 血液製劑、抗毒素或疫苗查驗登記,新臺幣<u>八十萬元</u>。 (二) 利用基因工程製造之藥品查驗登記,新臺幣<u>八十萬元</u>。 (三) 已審查過之生物藥品,其不同劑量包裝、不同產地之查驗登記,新臺幣<u>十五萬元</u>。 四、<u>藥品臨床試驗</u> (一) <u>藥品臨床試驗計畫書</u>審核,新臺幣<u>三萬元</u>。 (二) <u>藥品臨床試驗報告書</u>查核,新臺幣<u>二萬元</u>。 (三) <u>藥品臨床試驗變更審查</u>,新臺幣<u>五千元</u>。 (四) <u>藥品銜接性試驗評估</u>,新臺幣<u>三萬元</u>。 五、<u>生體可用率及生體相等性試驗</u> (一) <u>生體可用率試驗計畫書</u>審核,新臺幣<u>一萬五千元</u>。 (二) <u>生體相等性試驗計畫書</u>審核,新臺幣<u>一萬五千元</u>。 (三) <u>生體可用率試驗報告書(包含非監視成分查驗登記及因應變更登記)</u>之審核,新臺幣<u>三萬元</u>。 (四) <u>生體相等性試驗報告書(包含非監視成</u>	萬元。 三、<u>生物藥品</u> (一) 血液製劑、抗毒素或疫苗查驗登記,新臺幣<u>六十萬元</u>。 (二) 利用基因工程製造之藥品查驗登記,新臺幣<u>六十萬元</u>。 (三) 已審查過之生物藥品,其不同劑量包裝、不同產地之查驗登記,新臺幣<u>三萬五千元</u>。 四、<u>臨床試驗</u> (一) <u>臨床試驗計畫書</u>審核,新臺幣<u>一萬五千元</u>。 (二) <u>臨床試驗報告書</u>查核,新臺幣<u>一萬五千元</u>。 (三) <u>銜接性試驗評估</u>,新臺幣<u>一萬五千元</u>。 (四) <u>臨床試驗相關函詢</u>,新臺幣<u>一千五百元</u>。 五、<u>生體可用率及生體相等性試驗</u> (一) <u>生體可用率試驗計畫書</u>審核,新臺幣<u>五千元</u>。 (二) <u>生體相等性試驗計畫書</u>審核,新臺幣<u>五千元</u>。 (三) <u>非監視成分之生體可用率試驗報</u>	素,檢討收費基準;是以,參酌油電、人力、交通成本、物價變動等因素影響,且收費項目未涵蓋現行管理相關作業,檢討查驗登記相關審查費用,並配合新推動之業務,故新增查驗登記審查費之收費項目,及酌予調整現有收費,修訂本收費標準。 三、<u>第二條西藥及醫療器材辦理查驗登記者</u>,每件應繳納之審查費,修正說明如下: (一)第一款「<u>新藥</u>」: 自九十六年起即未調整規費,反映實際成本,酌予調整收費。 (二)第二款「<u>一般製劑</u>」:自八十七年起即未調整規費,反映實際成本,酌予調整收費。 (三)第三款「<u>生物藥品</u>」:自九十六年起即未調整規費,反映實際成本,酌予調整收費。 (四)第四款「<u>藥品臨床試驗</u>」:藥品臨床試驗相關項目,自八十七年起即未調整規費,申請案件逐年增加,複雜程度提高,另學術研究
---	--	---

<u>分查驗登記及因應變更登記</u>之審核，新臺幣<u>三萬元</u>。 (五) <u>溶離率曲線比對報告書(包含非監視成分查驗登記及因應變更登記)</u>之審核，新臺幣<u>二萬元</u>。 六、原料藥 (一) 供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查，新臺幣<u>六萬元</u>。 (二) 輸入自用原料藥備查，新臺幣<u>三千元</u>。 (三) 輸入試製藥品原料藥備查，新臺幣<u>三千元</u>。 七、西藥製造品質檢查 (一) 國內西藥製造工廠檢查： 1. 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查，新臺幣<u>十二萬元</u>，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、<u>加工項目</u>，增加收費新臺幣<u>二萬元</u>。 2. 後續管理檢查，新臺幣<u>十二萬元</u>。 3. 藥廠兼製產品審查，新臺幣<u>二萬元</u>，共用廠房者，每增加一個產品增加收費新臺幣	告書審核，新臺幣<u>一萬五千元</u>。 (四) 非監視成分之生體相等性試驗報告書審核，新臺幣<u>一萬五千元</u>。 (五) 非監視成分口服劑型藥品之溶離率曲線比對報告書審核，新臺幣<u>五千元</u>。 六、原料藥 (一) 供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記，新臺幣<u>三萬元</u>。 (二) 輸入自用原料藥備查，新臺幣<u>一千五百元</u>。 (三) 輸入試製藥品原料藥備查，新臺幣<u>一千五百元</u>。 七、西藥製造品質檢查 (一) 國內西藥製造工廠檢查： 1. 新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查，新臺幣<u>六萬元</u>，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項，增加收費<u>二萬元</u>。 2. 後續管理檢查，新臺幣<u>六萬元</u>。	用臨床試驗計畫過去未收費，但此類所要求技術性資料與查驗登記用臨床事件計畫相同，需專業人力審查，基於使用者付費原則，學術研究用試驗計畫將一併收費，並酌予調整收費。另新增藥品臨床試驗變更審查之收費項目，以反映實際營運需求。 (五)第五款「生體可用率及生體相等性試驗」：自八十七年起即未調整規費，反映實際成本，酌予調整收費。另原非監視成分生體可用率試驗、生體相等性試驗、溶離率曲線比對等報告書審核之收費項目未包含藥品(含監視及非監視成分)因變更登記須執行生體可用率試驗、生體相等性試驗、溶離率曲線比對報告之審核費用，此類案件同需專業人力審查，基於使用者付費原則，增列收費項目，以反映實際營運需求。 (六)第六款「原料藥」：
---	---	---

五千元。 4. <u>委託檢驗申請案</u> <u>審查</u>，新臺幣一萬 <u>元</u>，<u>須實地查核</u> <u>者</u>，<u>增加實地查核</u> <u>費用新臺幣二萬</u> <u>元</u>。 5. <u>藥物製造許可登</u> <u>記事項之變更</u>，新 <u>臺幣一萬元</u>。 (二) <u>國外西藥製造工廠</u> <u>檢查</u>： 1. <u>國外藥廠工廠資</u> <u>料審查</u>，新臺幣十 <u>二萬元</u>，每增加一 <u>個劑型、生物藥品</u> <u>品項、原料藥品</u> <u>項、加工項目</u>，增 <u>加收費新臺幣二</u> <u>萬元</u>。 2. <u>國外藥廠後續管</u> <u>理審查</u>，新臺幣十 <u>二萬元</u>。 3. <u>國外藥廠實地查</u> <u>核</u>，<u>藥廠之工廠資</u> <u>料經衛生福利部</u> <u>准予備查者</u>，收費 <u>新臺幣六十萬</u> <u>元</u>；<u>工廠資料未經</u> <u>衛生福利部准予</u> <u>備查者</u>，收費新臺 <u>幣七十萬元</u>；<u>其國</u> <u>外藥廠實地查核</u> <u>收費含文件審查</u> <u>新臺幣六萬元及</u> <u>實地查核新臺幣</u> <u>五十四萬元或新</u> <u>臺幣六十四萬</u>	3. <u>委託檢驗實地</u> <u>查核</u>，新臺幣一 <u>萬元</u>。 4. <u>藥廠兼製產品</u> <u>審查</u>，新臺幣一 <u>萬元</u>，<u>共用廠房</u> <u>者</u>，<u>每增加一個</u> <u>產品增加收費</u> <u>五千元</u>。 (二) <u>國外西藥製造工</u> <u>廠檢查</u>： 1. <u>國外藥廠工廠</u> <u>資料審查</u>，新臺 <u>幣六萬元</u>，每增 <u>加一個劑型、生</u> <u>物藥品品項、原</u> <u>料藥品項</u>，增加 <u>收費二萬元</u>。 2. <u>國外藥廠後續</u> <u>管理審查</u>，新臺 <u>幣六萬元</u>。 3. <u>國外藥廠新申</u> <u>請案實地查</u> <u>核</u>，<u>藥廠之工廠</u> <u>資料經衛生署</u> <u>准予備查者</u>，收 <u>費五十萬元</u>；<u>工</u> <u>廠資料未經衛</u> <u>生署准予備查</u> <u>者</u>，收費五十六 <u>萬元</u>。 4. <u>國外藥廠後續</u> <u>管理實地查</u> <u>核</u>，新臺幣五十 <u>萬元</u>。 (三) <u>藥品優良製造證</u> <u>明文件</u>，新臺幣一 <u>千五百元</u>。	自八十七年起即未 調整規費，且自一 百零二年七月一日 逐步要求檢送原料 藥品質證明文件， 審查嚴謹度增加， 為反映實際成本， 酌予調整收費。另 技術性資料已依國 際規範審查，故廠 商得依需求申請原 料藥主檔案核備 函。 (七)第七款「西藥製造 品質檢查」：基於使 用者付費原則，縮 短等待查核時間， 反映實際成本，國 內外藥廠檢查相關 項目、後續管理檢 查、國內藥廠申請 委託檢驗查核、國 內藥廠監製產品審 查等項目，酌予調 整收費。考量業務 本質，增列委託檢 驗申請案、藥物製 造許可證登記變更 等項目，以反映實 際營運需求；原藥 品優良製造證明文 件移至第十三款藥 品及醫療器材相關 證明書及備查函； 將原列國外藥廠實 地查核收費含文件 審查及實地查核項 目收費移至本款。
---	---	--

<u>元，每件每增加一個劑型、生物藥品項、原料藥品項，增加收費如下：</u> <u>(1)非無菌製劑之同一廠房、空調、水系統，加收新臺幣三萬五千元。</u> <u>(2)非無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣五萬元。</u> <u>(3)無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣八萬八千元。</u> <u>(4)非無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣七萬元。</u> <u>(5)無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣十萬五千元。</u> <u>(6)非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。</u> <u>(7)無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。</u>	八、醫療器材 (一)新原理、新結構、新材料、新效能或經中央衛生主管機關審查認定屬新醫療器材之查驗登記，新臺幣三萬元。 (二)一般及外銷專用醫療器材查驗登記，新臺幣一萬元。 (三)醫療器材列管查核，新臺幣一千五百元。 (四)國內醫療器材製造工廠查核或其後續稽核，新臺幣二萬元。 (五)國外醫療器材製造工廠品質系統文件審查或其後續稽核，新臺幣二萬元。 (六)優良醫療器材製造工廠認可登錄增加登錄品項或遷廠之變更，新臺幣二萬元。 (七)優良醫療器材製造工廠認可登錄之其他變更，新臺幣八千元。 <u>(八)第一等級體外診斷試劑備查函，新臺幣一千五百元。</u> (九)第三等級體外診斷試劑查驗登記	(八)第八款「醫療器材」：不同等級醫療器材之查驗登記，因所需技術性文件審查不同，配合醫療器材查驗登記審查準則及實務修正，採以分等級醫療器材查驗登記收費，以反映實際成本，酌予調整經費；原國內醫療器材製造工廠查核或其後續稽核及原國外醫療器材製造工廠品質系統文件審查或其後續稽核反映實際成本，酌予調整收費；第一等級體外診斷試劑備查函，現行實務已無此審查業務，故刪除，其餘第三等級體外診斷試劑(新增品項、類似品項)查驗登記，反映實際成本，酌予調整收費。 (九)第九款「醫療器材臨床試驗」：增列此項目，將醫療器材臨床試驗相關收費列於該款下，並反映實際成本，酌予調整收費；原「醫療器材臨床試驗函詢」，考量業務本質係就產品相關文件
---	--	--

4. <u>國外藥廠後續管理實地查核</u>，新臺幣六十萬元。 5. <u>國外藥廠藥品優良製造準則(GMP)核備函代理權移轉</u>，新臺幣三萬元。 6. <u>國外藥廠藥品優良製造準則(GMP)登記事項變更(限代理權移轉以外事項且未涉須依藥物製造業者檢查辦法實施檢查者)</u>，新臺幣一萬元。 八、醫療器材 (一) <u>新原理、新結構、新材料、新效能或無類似品者之醫療器材查驗登記</u>，新臺幣七萬元。 (二) <u>第一等級醫療器材及外銷專用醫療器材查驗登記</u>，新臺幣一萬元。 (三) <u>第二等級醫療器材查驗登記</u>，新臺幣二萬五千元。 (四) <u>第三等級醫療器材查驗登記</u>，新臺幣四萬元。 (五) <u>醫療器材列管查核</u>，新臺幣二千元。 (六) <u>國內醫療器材製造工廠查核或其後續</u>	(新增品項)，新臺幣五萬元。 (十) <u>第三等級體外診斷試劑查驗登記(類似品項)</u>，新臺幣三萬五千元。 (十一) <u>醫療器材半成品備查</u>，新臺幣一千五百元。 九、藥品登記事項變更 (一) <u>新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑變更</u>，新臺幣一萬二千元。 (二) <u>委託製造、移轉、合併、產地或遷廠變更</u>，新臺幣八千元。 (三) <u>前目以外之其他變更</u>，新臺幣五千元。 十、醫療器材登記事項變更 (一) <u>增加新適用範圍變更</u>，新臺幣一萬二千元。 (二) <u>增加規格、移轉、合併、產地或遷廠變更</u>，新臺幣八千元。 (三) <u>其他變更或申請委託包裝</u>，新臺幣五千元。 (四) <u>許可證、標籤或仿單之遺失補發</u>，新臺幣五千元。 十一、藥物原核准許可	及他國臨床實驗報告等資料，據以評估辦理查驗登記時是否需檢附國內執行臨床試驗報告，為此酌修文字為「醫療器材執行臨床試驗評估」，以臻明確。另新增醫療器材臨床試驗變更審查之收費項目，將須進行審查之臨床試驗變更申請案酌予收費，以反映實際營運需求。 (十)第十款「藥品登記事項變更及許可證展延、補發」：將原第十一款藥物原核准許可證有效期間展延，依業務實際需要，藥品及醫療器材辦理查驗登記審查項目性質不同，修正此款，將藥品許可證展延收費列於本款，且原有之新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑、委託製造、移轉、合併、產地、遷廠及其他等變更之收費項目自八十七年起即未調整收費，反映實際成本，酌予調整收費；自九十九年公告生物藥品許可
---	--	--

稽核，新臺幣<u>四萬元</u>。 <u>(七) 國外醫療器材製造工廠品質系統文件審查或其後續稽核</u>，新臺幣<u>四萬元</u>。 <u>(八) 醫療器材優良製造工廠認可登錄增加登錄品項或遷廠之變更</u>，新臺幣<u>四萬元</u>。 <u>(九) 醫療器材優良製造工廠認可登錄之其他變更</u>，新臺幣<u>八千元</u>。 <u>(十) 第三等級體外診斷試劑查驗登記(新增品項)</u>，新臺幣<u>七萬元</u>。 <u>(十一) 第三等級體外診斷試劑查驗登記(類似品項)</u>，新臺幣<u>四萬元</u>。 <u>(十二) 醫療器材自用原料申請</u>，新臺幣<u>五千元</u>。 <u>九、醫療器材臨床試驗</u> <u>(一) 醫療器材之臨床試驗計畫書審核</u>，新臺幣<u>三萬元</u>。 <u>(二) 醫療器材臨床試驗報告書查核</u>，新臺幣<u>五萬元</u>。 <u>(三) 醫療器材執行臨床試驗評估</u>，新臺幣<u>一萬元</u>。 <u>(四) 醫療器材臨床試驗變更審查</u>，新臺幣<u>五</u>	<u>證有效期間展延</u>，新臺幣<u>三千元</u>。 十二、證明書及備查函 (一) 中文產地證明書，新臺幣<u>一千五百元</u>。 (二) 英文產地證明書，新臺幣<u>一千五百元</u>。 (三) 中文優良醫療器材製造證明書，新臺幣<u>一千五百元</u>。 (四) 英文優良醫療器材製造證明書，新臺幣<u>一千五百元</u>。 (五) 中文備查函證明，新臺幣<u>一千五百元</u>。 (六) 英文備查函證明，新臺幣<u>一千五百元</u>。 十三、藥物許可證領證，新臺幣<u>一千五百元</u>。 十四、案件函詢，新臺幣<u>一千五百元</u>。 十五、國外醫療器材製造工廠實地查核 (一) 實地查核或其後續稽核，新臺幣<u>五十萬元</u>。 (二) 增加登錄品項之查核，新臺幣<u>五十萬元</u>。 (三) 遷廠之查核，新臺幣<u>五十萬元</u>。 前項第九款第二目	證可登記多間原料藥廠，需增加審查人力辦理，考量業務本質及使用者付費原則，增列生物藥品變更或新增原料藥廠，以及生物藥品變更成品製造廠之收費項目，以反映實際營運需求；許可證、標籤或仿單之核定本補發原業務即以其他變更收費，為使收費項目更明確，故明列。 (十一)第十一款「醫療器材登記事項變更及許可證展延、補發」：將原第十一款藥物原核准許可證有效期間展延，依業務實際需要，藥品及醫療器材辦理查驗登記審查項目性質不同，修正此款，將醫療器材許可證展延收費列於本款，及反映實際成本，酌予調整收費；原第二項增加規格、移轉、合併、產地或遷廠變更，考量審查技術性資料不同，故檢討修正分為增加規格變更及移轉、合併、產地或遷廠變
--	--	--

千元。 <u>十、藥品登記事項變更及許可證展延、補發</u> (一) <u>生物藥品變更或新增原料藥廠，以及生物藥品變更成品製造廠，新臺幣十五萬元。</u> (二) <u>新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑變更，新臺幣十萬元。</u> (三) <u>委託製造、移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣三萬元。</u> (四) <u>前三目以外之其他變更，新臺幣一萬元。</u> (五) <u>許可證、標籤或仿單核定本補發，新臺幣八千元。</u> (六) <u>藥品原核准許可證有效期間展延，新臺幣八千元。</u> <u>十一、醫療器材登記事項變更及許可證展延、補發</u> (一) <u>增加新適用範圍變更，新臺幣三萬元。</u> (二) <u>增加規格變更，新臺幣二萬五千元。</u> (三) <u>移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣一萬五千元。</u> (四) <u>其他變更或申請委託包裝，新臺幣八千元。</u> (五) <u>許可證、標籤或仿</u>	及第十款第二目之變更申請，每件以一廠次為限。 第一項第十二款證明書及備查函之申請，每件以一式五份為限。 第一項第七款第二目之3，此收費含文件審查六萬元及實地查核四十四萬元至五十萬元，每件每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項，增加收費如下： 一、非無菌製劑之同一廠房、空調、水系統，加收新臺幣三萬五千元。 二、非無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣五萬元。 三、無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣八萬八千元。 四、非無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣七萬元。 五、無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣十萬五千元。 六、非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。 七、無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬	更兩項目收費，其他收費項目，反映實際成本，酌予調整收費；原許可證、標籤或仿單之遺失補發，配合業務本質修正為許可證、標籤或仿單之核定本補發，並反映實際成本，酌予調整收費。 (十二)第十二款「許可證授權」：此款申請案件日增，需人力檢視，新增此款收費項目，以反映實際營運需求。 (十三)第十三款「藥品及醫療器材相關證明書及備查函」：增列藥物製造許可、核備函及認可函遺失補發項目，其餘原有收費項目維持原收費，並修訂各項收費名稱；考量現有人力、物力，證明書及備查函之申請原以每件得以一式五份，修正為每件以一式一份申請。本款第一目、第二目之「產地證明書」，係依藥事法第五十六條之規定發給，故配合法條酌修文字為「製售(銷售)證明書」，亦
--	--	--

單核定本補發，新臺幣八千元。 (六) <u>醫療器材原核准許可證有效期間展延</u>，新臺幣六千元。 十二、<u>許可證授權申請案</u>，新臺幣二千五百元。 十三、<u>藥品及醫療器材相關證明書及備查函</u> (一) <u>中文製售(銷售)證明書</u>，新臺幣一千五百元。 (二) <u>英文製售(銷售)證明書</u>，新臺幣一千五百元。 (三) <u>中文藥物優良製造證明文件</u>，新臺幣一千五百元。 (四) <u>英文藥物優良製造證明文件</u>，新臺幣一千五百元。 (五) <u>中文臨床試驗、生體可用率及生體相等性相關試驗之備查函證明</u>，新臺幣一千五百元。 (六) <u>英文臨床試驗、生體可用率及生體相等性相關試驗之備查函證明</u>，新臺幣一千五百元。 (七) <u>藥物製造許可、核備函及認可函遺失補發</u>，新臺幣一千五百元。 十四、<u>藥物許可證領證(含初發及補、換發)</u>，	五千元。 第一項第十五款，每件每增加一醫療器材品項製程之收費如下： 一、同一廠房，加收新臺幣三萬五千元。 二、不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。 第一項第十五款，每件每增加一不同滅菌製程，加收新臺幣十萬五千元。	可避免與經濟部之產地證明權責混淆。另基於現行管理規定製售(銷售)證明書每式係以一許可證為證明對象，為配合現行管理方式，故增訂每件申請案以一許可證為限。 (十四)第十四款「藥物許可證領證」：文字修正及維持原收費。 (十五)第十五款「案件函詢」：產品研發日新月異，函詢案件複雜度提升，需人力檢視及查詢國際規範及本國差異，修正函詢適用範圍，以藥品(含臨床試驗)、醫療器材(含臨床試驗)等查驗登記以及藥物製造品質檢查等相關函詢，並為反映實際成本，酌予調整收費；為協助我國製藥產業之發展，提高民眾用藥可近性滿足醫療需求，針對國內準備上市或研發中新藥，評選提供專案諮詢輔導，爰配合此新推動業務，新增函詢納入藥品專案之收
---	---	--

新臺幣一千五百元。 <u>十五、案件函詢</u> <u>(一) 藥品(含臨床試驗)、醫療器材(含臨床試驗)等查驗登記以及藥物製造品質檢查相關函詢,新臺幣二千五百元。</u> <u>(二) 函詢納入藥品專案諮詢輔導評估,新臺幣一萬五千元。</u> <u>(三) 函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料,新臺幣二千五百元。</u> <u>十六、國外醫療器材製造工廠實地查核</u> <u>(一) 實地查核或其後續稽核,新臺幣六十萬元。</u> <u>(二) 增加登錄品項之查核,新臺幣六十萬元。</u> <u>(三) 遷廠之查核,新臺幣六十萬元。</u> <u>(四) 前三目收費含文件審查新臺幣六萬元及實地查核新臺幣五十四萬元,每件每增加一醫療器材品項製程,增加收費如下:</u> <u>1. 同一廠房,加收新臺幣三萬五千元。</u> <u>2. 不同廠房,加收新臺幣十萬五千元。</u> <u>(五) 國外醫療器材製造工廠實地查核,每件</u>		費;以及廠商為辦理藥品登記事項變更及許可證展延,函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料之收費項目。 (十六)第十六款「國外醫療器材製造工廠實地查核」:基於使用者付費原則,縮短等待查核時間,反映實際成本,實地查核或其後續稽核、增加登陸品項查核、遷廠查核等項目,酌予調整收費。將原國外醫療器材製造工廠實地查核含文件審查及實地查核、國外醫療器材製造工廠實地查核每件每增加不同滅菌製程等項目移至本款。 (十七)第十七款「藥物優良臨床試驗準則(GCP)實地查核」:配合現行管理制度,及促進藥品生體可用率及生體相等性試驗品質,需進行必要之GCP查核,增列此款;藥物臨床試驗之國外查核,因同一案件或有不同國家之查核需求,是以收費以查核國家數而
---	--	---

<u>每增加一不同滅菌製程，增加收費新臺幣十萬五千元。</u> <u>十七、藥物優良臨床試驗準則(GCP)實地查核</u> <u>(一)臨床試驗(含生體可用率及生體相等性試驗)之國外 GCP 實地查核，每一國家新臺幣五十萬元。大陸地區亦同。</u> <u>(二)臨床試驗(含生體可用率及生體相等性試驗)之國內 GCP 實地查核，每次新臺幣三萬元。</u> <u>前項第十款第一目、第三目、第十一款第三目之變更申請，每件以一廠次為限。</u> <u>第一項第十三款證明書及備查函之申請，每件以一式一份為限。</u> <u>第一項第十三款第一目、第二目製售(銷售)證明書之申請，每件以一許可證為限。</u>		定；藥物臨床試驗之國內查核，因各案件所需查核之地點不同，或因重複查核等因素，因而收費以查核次數而定。
第三條 辦理第二條第七款第二目之 3、第二目之 4、第十六款及第十七款第一目之查核人員及專家臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，由中央衛生主管機關向被查核者收取。	第三條 辦理第二條第七款第二目之 3、第二目之 4 及第十五款之查核人員臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，由中央衛生主管機關向被查核者收取。	配合第二條第十六款款目增訂併予修正，同時因可能有專家隨同參與查核，是以增加專家臨場費向被查核者收取之規定。
第四條 本標準自發布日施行。 <u>本標準中華民國一百</u>	第四條 本標準自發布日施行。	增列第二項，明定修正條文之施行日期。

<u>零三年〇〇月〇〇日修正</u> <u>發布之條文，自一百零四</u> <u>年七月一日施行。</u>		
---	--	--