

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳威廷

聯絡電話：02-27878235

傳真：02-26532073

電子郵件：waiting@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國113年9月2日

發文字號：衛授食字第1131403340號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準」，業經本部於中華民國113年9月2日以衛授食字第1131403337號公告預告廢止，請查照。

說明：

一、旨揭公告，請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>) 自行下載。

二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：11571臺北市南港區研究院路一段130巷109號

(三) 聯絡人：陳先生

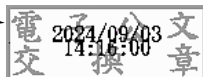
(四) 電話：(02)2787-8235

(五) 傳真：(02)2653-2073

(六) 電子郵件：waiting@fda.gov.tw

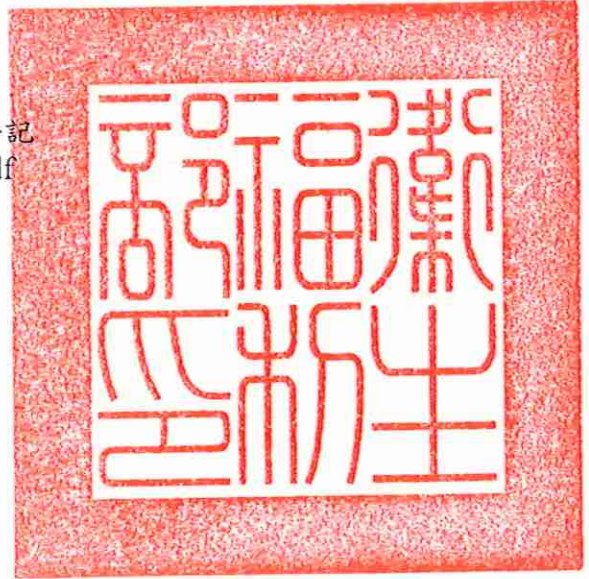
正本：立法委員陳昭姿國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員林月琴國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱鎮軍國會辦公室、立法委員涂權吉國會辦公室、立法委員陳菁徽國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖偉翔國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員盧縣一國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員王正旭國會辦公室、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣自我照護產業協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺灣化粧品工業同業公會、臺灣化粧品科技學會

副本：本部法規會



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年9月2日
發文字號：衛授食字第1131403337號
附件：「行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記
審查費收費標準」原條文及廢止理由之pdf
檔各1份



主旨：預告廢止「行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準」。

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、廢止機關：衛生福利部。
- 二、廢止依據：中央法規標準法第二十一條第四款。
- 三、「行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準」原條文及廢止理由如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平



「臺一眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登

前揭網站之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：11571臺北市南港區研究院路一段130巷109號

(三)聯絡人：陳先生

(四)電話：(02)2787-8235

(五)傳真：(02)2653-2073

(六)電子郵件：waiting@fda.gov.tw

部長邱泰源



行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費 收費標準廢止理由

為因應藥品、醫療器材及化粧品審查業務之成本，改制前行政院衛生署於七十七年六月三十日訂定發布「行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準」（以下簡稱本標準），茲因藥品、醫療器材及化粧品查驗登記審查費，各已另訂定收費標準：「西藥查驗登記審查費收費標準」、「醫療器材行政規費收費標準」及「化粧品行政規費收費標準」，爰依中央法規標準法第二十一條第四款廢止本標準。

行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

第一條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一 新藥一	藥事法規定之新藥（成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品）	50,000
	國內新設工廠、新劑型設立查核	20,000
	國外製藥工廠資料備查	20,000

第二條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
二 新藥二	監視新藥（期中、期滿）、新劑型、新劑量、控釋劑型等製劑之藥品	35,000
	國內新設工廠、新劑型設立查核	20,000
	國外製藥工廠資料備查	20,000

第三條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
三 一般製劑	非屬新藥一、二之藥品	20,000
	國內新設工廠、新劑型設立查核	20,000
	國外製藥工廠資料備查	20,000

第四條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
四 生物製劑、類毒素及菌液等、基因工程製劑	(一) 血液製劑、抗毒素、疫苗。	50,000
	(二) 利用基因工程製造之藥品	
	國內新設工廠、新劑型設立查核	20,000
	國外製藥工廠資料備查	20,000

第五條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
五 臨床試驗	計畫書審核	15,000

第六條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
六 生體可用率/生體相等性	計畫書審核	5,000

第七條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
七 原料藥	供藥廠製造藥品之原料	30,000

第八條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
八 自用原料輸入	國內藥廠輸入自用之報備	1,500

第九條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
九 新醫療器材（含新醫療效能）	須檢附臨床、安全性試驗報告等之新醫療器材。	50,000
	列管查核（須查驗或不須查驗之判定）	1,500
	國內醫療器材廠 GNM 查核	20,000
	國外醫療器材工廠資料備查	20,000

第十條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一〇 一般醫療器材	列管之醫療器材	20,000
	列管查核（須查驗或不須查驗之判定）	1,500
	國內醫療器材廠 GNP 查核	20,000
	國外醫療器材工廠資料備查	20,000

第十一條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一一 新發明或新化粧品（含藥化粧品、化粧品色素）	（一）須檢附研究報告、含配方禁忌之安全試驗報告 （二）臨床報告之新化粧品	20,000

第十二條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一二 含藥化粧品、化粧品色素	含藥品成分之化粧品、化粧品用色素	8,000

第十三條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一三 一般化粧品	未含藥品成分之化粧品備查	3,000

第十四條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一四 藥品變更	(一) 新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑	12,000
	(二) 委託製造、移轉、合併、產地變變更、遷廠(以廠次計)	8,000
	(三) 其他變更或委託包裝、許可證、標仿遺失補發	5,000

第十五條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一五 醫療器材變更	(一) 增加新適用用範圍	12,000
	(二) 移轉、合併、產地變更、遷廠(以廠次計)、增加規格	8,000
	(三) 其他變更或許可證、標仿遺失補發	5,000

第十六條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一六 化粧品變更	含藥化粧品、化粧品色素許可證、一般化粧品備查函內容變更、化粧品分裝或改裝備查。	3,000

第十七條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一七 展延	原核准許可證、備查函有效期間展延	3,000

第十八條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一八 產地證明、 GMP 藥廠、醫 療器材英文證 明及查驗登記 函詢案件		1,500

第十九條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一九 領證費用		1,500