

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1131403180號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「西藥查驗登記審查費收費標準」修正草案，業經本部於
中華民國113年9月2日以衛授食字第1131403172號公告預
告，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)電話：02-27878235
 - (四)傳真：02-26532073
 - (五)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、社團法人醫藥品查驗中心、台灣自我照護產業協會

副本：本部法規會



裝

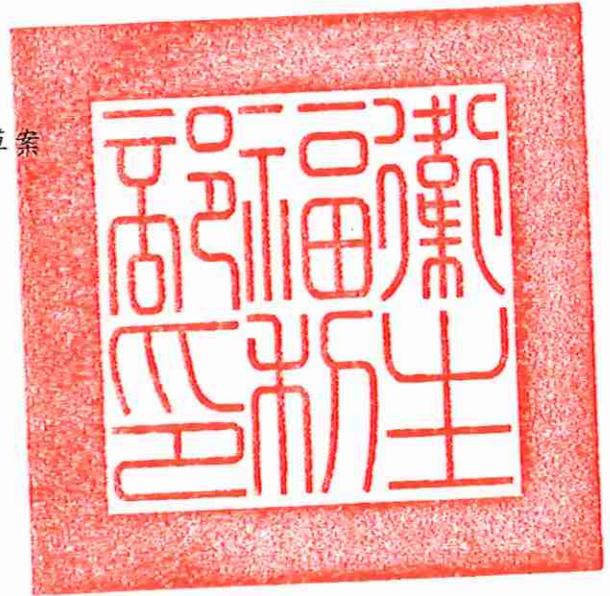
訂

線



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1131403172號
附件：「西藥查驗登記審查費收費標準」修正草案
總說明及條文對照表之pdf檔各1份



主旨：預告修正「西藥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及規費法第十條。
- 三、「西藥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「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—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



西藥查驗登記審查費收費標準修正草案總說明

「西藥查驗登記審查費收費標準」(以下簡稱本標準)係依據藥事法第一百零四條之二及規費法第十條規定，於一百零九年七月二十一日訂定發布，並自一百十年一月一日施行。

為辦理西藥藥品查驗登記審查及其相關事項，基於使用者付費原則及反映所需之行政成本，並依規費法第十一條之規定，每三年至少應辦理一次收費標準檢討，爰擬具本標準修正草案，其修正要點如下：

- 一、依我國藥品安全監視管理辦法，西藥藥品製劑之安全性監視期間已修正為以藥品許可證有效期間為準，已無監視、非監視之區分，爰修正相關文字。(修正條文第二條、第三條)
- 二、酌修部分文字，使其與藥品查驗登記審查準則之規定或實際審查情形一致。(修正條文第五條至第八條)
- 三、考量適應症變更之臨床資料較其他類型之變更複雜，為能適時地反映審查資源投入和費用收取之衡平，故調整部分適應症變更申請案之收費；同系列變更為相關聯之連動變更，僅採最高價變更項目收費，不因同一因素重複收費；考量實務上審查一般製劑新增原料藥來源案件所需人力、物力，定明該類型變更申請案之收費額，以作為實務作業之明確依據。(修正條文第六條)
- 四、因人力成本上升，調升許可證授權申請案規費。(修正條文第九條)
- 五、修正本標準施行日期(修正條文第十一條)。

西藥查驗登記審查費收費標準修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第一條 本標準依藥事法第一百零四條之二第二項及規費法第十條規定訂定之。</p>	<p>第一條 本標準依藥事法第一百零四條之二第二項及規費法第十條規定訂定之。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第二條 <u>辦理新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記者</u>，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、<u>新成分製劑之藥品查驗登記</u>，新臺幣一百五十萬元；<u>併附辦理與其成分及使用途徑相同，而單位含量不同之製劑查驗登記者</u>，依併附辦理之件數，每件另收新臺幣二十五萬元。</p> <p>二、<u>新療效複方或新使用途徑製劑之藥品查驗登記</u>，新臺幣五十萬元。</p> <p>三、<u>新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型製劑之藥品查驗登記</u>，新臺幣二十五萬元。</p> <p>辦理一般製劑查驗登記者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、<u>符合指示藥品審查基準之藥品查驗登記</u>，新臺幣八萬元。</p> <p>二、<u>非屬前款藥品之學</u></p>	<p>第二條 辦理新藥查驗登記者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、<u>新成分製劑之藥品查驗登記</u>，新臺幣一百五十萬元。</p> <p>二、<u>新療效複方或新使用途徑製劑之藥品查驗登記</u>，新臺幣五十萬元。</p> <p>三、<u>新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同使用途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品之查驗登記</u>，新臺幣二十五萬元。</p> <p>辦理一般製劑查驗登記者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、<u>監視藥品之學名藥品查驗登記</u>，新臺幣十四萬元。</p> <p>二、<u>非屬監視藥品之學名藥品查驗登記</u>，新臺幣八萬元。</p> <p>三、<u>外銷專用藥品查驗登記</u>，新臺幣三萬元。</p> <p>辦理生物藥品查驗</p>	<p>一、修正第一項第一款，<u>定明廠商同時檢送二件以上新成分製劑之藥品查驗登記</u>，如僅為不同單位含量者，<u>第一件新臺幣一百五十萬元，第二件起每件收取新臺幣二十五萬元。</u></p> <p>二、依我國藥品安全監視管理辦法，西藥藥品製劑之安全性監視期間已修正為以藥品許可證有效期間為準，故已無監視、非監視之區分，爰修正第二項第一款及第二款。</p> <p>三、修正第三項第三款，<u>調整用詞與藥品查驗登記審查準則一致。</u></p>

<p>名藥品查驗登記，新臺幣<u>十四萬元</u>。</p> <p>三、外銷專用藥品查驗登記，新臺幣三萬元。</p> <p>辦理生物藥品查驗登記者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、血液製劑、抗毒素或疫苗查驗登記，新臺幣一百五十萬元。</p> <p>二、利用基因工程製造之藥品查驗登記，新臺幣一百五十萬元。</p> <p>三、已審查過之生物藥品，其不同<u>使用劑量或單位含量、不同包裝</u>、不同產地之查驗登記，新臺幣二十五萬元。</p>	<p>登記者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、血液製劑、抗毒素或疫苗查驗登記，新臺幣一百五十萬元。</p> <p>二、利用基因工程製造之藥品查驗登記，新臺幣一百五十萬元。</p> <p>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，新臺幣二十五萬元。</p>	
<p>第三條 辦理藥品臨床試驗者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、藥品臨床試驗計畫書審查，新臺幣六萬元。</p> <p>二、藥品臨床試驗報告書審查，新臺幣四萬元。</p> <p>三、藥品臨床試驗變更審查(試驗中心、試驗主持人、試驗委託者變更)，新臺幣六千元。</p> <p>四、藥品臨床試驗變更審查(計畫書、計畫</p>	<p>第三條 辦理藥品臨床試驗者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、藥品臨床試驗計畫書審查，新臺幣六萬元。</p> <p>二、藥品臨床試驗報告書審查，新臺幣四萬元。</p> <p>三、藥品臨床試驗變更審查(試驗中心、試驗主持人、試驗委託者變更)，新臺幣六千元。</p> <p>四、藥品臨床試驗變更審查(計畫書、計畫</p>	<p>一、依我國藥品安全監視管理辦法，藥品製劑之安全性監視期間已修正為藥品許可證有效期間為準，故已無監視、非監視之區分，爰修正第二項第二款及第三款。</p> <p>二、因不同劑型執行之體外比對試驗不盡相同，除溶離率曲線比對試驗外，亦包含體外釋放試驗(IVRT)、微觀結構/物理特性比對等試驗，爰於第二項第三款新增「其</p>

<p>書附錄、試驗藥品製造廠、試驗藥品文件變更)，新臺幣一萬元。</p> <p>五、藥品銜接性試驗評估，新臺幣十萬元。</p> <p>辦理生體可用率、生體相等性試驗、<u>溶離率曲線比對及其他體外比對試驗</u>者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、生體可用率及生體相等性試驗計畫書審查，新臺幣三萬元。</p> <p>二、生體可用率及生體相等性試驗報告書之審查，新臺幣六萬元。</p> <p>三、<u>溶離率曲線比對報告書及其他體外比對試驗報告書</u>之審查，新臺幣四萬元。</p> <p>辦理藥品優良臨床試驗作業準則（Good Clinical Practice, GCP）實地查核，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>書附錄、試驗藥品製造廠、試驗藥品文件變更)，新臺幣一萬元。</p> <p>五、藥品銜接性試驗評估，新臺幣十萬元。</p> <p>辦理生體可用率及生體相等性試驗者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、生體可用率及生體相等性試驗計畫書審查，新臺幣三萬元。</p> <p>二、生體可用率及生體相等性試驗報告書（<u>包含非監視成分查驗登記及因應變更登記</u>）之審查，新臺幣六萬元。</p> <p>三、<u>溶離率曲線比對報告書（包含非監視成分查驗登記以及因應變更登記）</u>之審查，新臺幣四萬元。</p> <p>辦理藥物優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）實地查核，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>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。</p> <p>二、臨床試驗（含生體</p>	<p>他體外比對試驗報告書」。</p> <p>三、酌作第二項序文修正使案件類型及收費標準明確。</p>
--	---	---

<p>新臺幣五萬元。</p>	<p>可用率及生體相等性試驗)之國內GCP實地查核,每次新臺幣五萬元。</p>	
<p>第四條 辦理原料藥審查申請者,每件應繳納之審查費如下:</p> <p>一、供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查,每一原料或來源;新賦形劑技術性資料審查,新臺幣六萬元;每案上限新臺幣三十萬元。</p> <p>二、輸入自用原料藥備查、輸入試製藥品原料藥備查,新臺幣五千元。</p> <p>三、製劑使用原料藥證明、原料藥技術性資料證明備查函,新臺幣二千元。</p> <p>四、原料藥技術性資料展延,新臺幣三千元。</p>	<p>第四條 辦理原料藥審查申請者,每件應繳納之審查費如下:</p> <p>一、供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查,每一原料或來源;新賦形劑技術性資料審查,新臺幣六萬元;每案上限新臺幣三十萬元。</p> <p>二、輸入自用原料藥備查、輸入試製藥品原料藥備查,新臺幣五千元。</p> <p>三、製劑使用原料藥證明、原料藥技術性資料證明備查函,新臺幣二千元。</p> <p>四、原料藥技術性資料展延,新臺幣三千元。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第五條 辦理西藥製造及運銷品質檢查者,每件應繳納之審查費如下:</p> <p>一、國內西藥製造工廠檢查:</p> <p>(一)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,新臺幣十二萬元,每增加一個劑型、生物</p>	<p>第五條 辦理西藥製造及運銷品質檢查者,每件應繳納之審查費如下:</p> <p>一、國內西藥製造工廠檢查:</p> <p>(一)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,新臺幣十二萬元,每增加一個劑型、生物</p>	<p>一、酌作文字修正,將「每案」統一修改為「每件」。</p> <p>二、修正第一項第二款第五目至第八目,調整用詞以與藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法第七條「符合藥物優良製造準則之核定文件」一致。</p>

藥品品項、原料藥品項、加工項目，增加收費新臺幣二萬元（每件限增加一個劑型、品項或加工項目）。

(二)後續管理檢查，新臺幣十二萬元。

(三)藥廠兼製產品審查，新臺幣二萬元，共用廠房者，每增加一個產品增加收費新臺幣五千元。

(四)委託檢驗申請案審查，新臺幣一萬元，須實地查核者，增加實地查核費用新臺幣二萬元。

(五)藥物製造許可登記事項之變更，新臺幣一萬元，但僅涉及監製藥師變更者，則收費新臺幣二千五百元。

二、國外西藥製造工廠檢查：

(一)國外藥廠工廠資料審查，新臺幣十二萬元，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，增加收費

藥品品項、原料藥品項、加工項目，增加收費新臺幣二萬元（每案限增加一個劑型、品項或加工項目）。

(二)後續管理檢查，新臺幣十二萬元。

(三)藥廠兼製產品審查，新臺幣二萬元，共用廠房者，每增加一個產品增加收費新臺幣五千元。

(四)委託檢驗申請案審查，新臺幣一萬元，須實地查核者，增加實地查核費用新臺幣二萬元。

(五)藥物製造許可登記事項之變更，新臺幣一萬元，但僅涉及監製藥師變更者，則收費新臺幣二千五百元。

二、國外西藥製造工廠檢查：

(一)國外藥廠工廠資料審查，新臺幣十二萬元，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，增加收費

<p>新臺幣二萬元 (每件限增加二 個劑型、品項或 加工項目)。</p> <p>(二)國外藥廠後續管 理審查，新臺幣 十二萬元。</p> <p>(三)國外藥廠實地查 核，藥廠之工廠 資料經衛生福利 部准予備查者， 收費新臺幣六十 萬元；工廠資料 未經衛生福利部 准予備查者，收 費新臺幣七十萬 元；其國外藥廠 實地查核收費含 文件審查新臺幣 六萬元及實地查 核新臺幣五十四 萬元或新臺幣六 十四萬元，每件 每增加一個劑 型、生物藥品品 項、原料藥品項、 加工項目，增加 收費如下(每件 限增加一個劑 型、品項或加工 項目)：</p> <ol style="list-style-type: none">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。2. 非無菌製劑之 同一廠房不同	<p>新臺幣二萬元 (每案限增加二 個劑型、品項或 加工項目)。</p> <p>(二)國外藥廠後續管 理審查，新臺幣 十二萬元。</p> <p>(三)國外藥廠實地查 核，藥廠之工廠 資料經衛生福利 部准予備查者， 收費新臺幣六十 萬元；工廠資料 未經衛生福利部 准予備查者，收 費新臺幣七十萬 元；其國外藥廠 實地查核收費含 文件審查新臺幣 六萬元及實地查 核新臺幣五十四 萬元或新臺幣六 十四萬元，每件 每增加一個劑 型、生物藥品品 項、原料藥品項、 加工項目，增加 收費如下(每案 限增加一個劑 型、品項或加工 項目)：</p> <ol style="list-style-type: none">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。2. 非無菌製劑之 同一廠房不同	
--	--	--

<p>空調或水系統，加收新臺幣五萬元。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>6. 非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。</p> <p>7. 無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。</p> <p>(四) 國外藥廠後續管理實地查核，新臺幣六十萬元，併新增劑型、生物藥品品項、原料藥品項查核者，其增加收費之規定準用前目。</p> <p>(五) 國外藥廠符合藥</p>	<p>空調或水系統，加收新臺幣五萬元。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>6. 非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。</p> <p>7. 無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。</p> <p>(四) 國外藥廠後續管理實地查核，新臺幣六十萬元，併新增劑型、生物藥品品項、原料藥品項查核者，其增加收費之規定準用前目。</p> <p>(五) 國外藥廠藥品優</p>	
--	--	--

<p>物優良製造準則之核定文件代理權移轉，新臺幣二萬元。</p> <p>(六)國外藥廠符合藥物優良製造準則之核定文件登記事項變更(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)，新臺幣一萬元。</p> <p>(七)國外原料藥廠之符合藥物優良製造準則審查(新廠登記每件限申請五個新增品項)或後續管理審查，新臺幣二萬元。</p> <p>(八)國外原料藥廠符合藥物優良製造準則之核定文件登記事項之變更，新臺幣二千五百元。</p> <p>三、國內西藥販賣業者運銷品質檢查：</p> <p>(一)新設、遷移、擴建、復業或增加運銷作業項目之檢查，新臺幣三萬元。</p> <p>(二)後續管理檢查，新臺幣三萬元。</p> <p>(三)西藥運銷許可登</p>	<p>良製造準則 (Good Manufacturing Practice, GMP)</p> <p>核備函代理權移轉，新臺幣二萬元。</p> <p>(六)國外藥廠藥品優良製造準則 (Good Manufacturing Practice, GMP)</p> <p>核備函登記事項變更(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)，新臺幣一萬元。</p> <p>(七)國外原料藥廠之藥品優良製造準則 (Good Manufacturing Practice, GMP)</p> <p>新廠登記(每案限申請五個新增品項)或後續管理審查，新臺幣二萬元。</p> <p>(八)國外原料藥廠藥品優良製造準則 (Good Manufacturing Practice, GMP)</p> <p>登記事項之變更，新臺幣二千五百元。</p> <p>三、國內西藥販賣業者</p>	
---	--	--

<p>記事項之變更 (未涉及運銷作業項目及貯存藥品之場所變更者),新臺幣二千五百元。</p>	<p>運銷品質檢查： (一)新設、遷移、擴建、復業或增加運銷作業項目之檢查，新臺幣三萬元。 (二)後續管理檢查，新臺幣三萬元。 (三)西藥運銷許可登記事項之變更(未涉及運銷作業項目及貯存藥品之場所變更者),新臺幣二千五百元。</p>	
<p>第六條 辦理藥品登記事項變更及許可證展延、補發者，每件應繳納之審查費如下： 一、<u>生物藥品新增或變更原料藥廠、成品製造廠</u>，新臺幣二十五萬元。 二、<u>新適應症、新用法用量、新類別變更</u>，新臺幣二十五萬元；<u>適應症變更超過一項者</u>，新臺幣五十萬元。 三、<u>委託製造、產地、遷廠變更</u>，新臺幣五萬元。 四、<u>移轉、合併變更</u>，新臺幣三萬元。 五、<u>依十大醫藥先進國核准之仿單或文獻資料變更仿單</u>，新臺幣三萬元。</p>	<p>第六條 辦理藥品登記事項變更及許可證展延、補發者，每件應繳納之審查費如下： 一、<u>生物藥品變更、新增原料藥廠、生物藥品變更成品製造廠</u>，新臺幣二十五萬元。 二、<u>新適應症、新用法用量、新類別變更</u>，新臺幣二十五萬元。 三、<u>委託製造、產地、遷廠變更</u>，新臺幣五萬元。 四、<u>移轉、合併變更</u>，新臺幣三萬元。 五、<u>依十大醫藥先進國核准之仿單或文獻資料變更仿單</u>，新臺幣三萬元。 六、<u>依首家變更適應</u></p>	<p>一、配合藥品查驗登記審查準則第五十七條、第五十七條之一及第六十九條酌作文字修正。 二、考量適應症變更之臨床資料較其他類型變更更為複雜，且我國適應症變更審查天數較其他先進國家時間短，為能適時地反映審查資源投入(時間、人力)與收費標準間之比例原則，爰提高多項適應症變更申請之收費。 三、考量實務上審查一般製劑新增原料藥來源案件所需人力、物力需要，爰於第一項增訂第十三款，定明該類型變更案之收費額，以作為實務作業</p>

<p>六、依首家變更適應症、用法用量、仿單，新臺幣二萬元。</p> <p>七、委託包裝、貼標，新臺幣三萬元。</p> <p>八、製程、<u>批量變更</u>(含製劑及原料藥)，新臺幣三萬元。</p> <p>九、非依藥典檢驗規格、<u>方法變更</u>、直接包材變更、賦形劑變更、處方變更(<u>含流行性感疫苗病毒株變更</u>)，新臺幣二萬元。</p> <p>十、檢驗規格、方法依藥典變更，新臺幣二千元。</p> <p>十一、首家處方藥轉類為醫師藥師藥劑生指示藥品、首家醫師藥師藥劑生指示藥品轉類為成藥，新臺幣一萬元。</p> <p>十二、臨櫃辦理外銷專用藥品登記事項變更(品名、檢驗規格、適應症等)，新臺幣一萬元。</p> <p>十三、<u>一般製劑新增原料藥來源</u>，新臺幣一萬元。</p> <p>十四、<u>前三款</u>以外之其他變更，新臺幣一萬元。</p> <p>十五、<u>許可證、標籤或仿單核定本補發</u>，新臺幣一萬元。</p>	<p>症、用法用量、仿單，新臺幣二萬元。</p> <p>七、委託包裝、貼標，新臺幣三萬元。</p> <p>八、製程變更(含製劑及原料)，新臺幣三萬元。</p> <p>九、非依藥典檢驗規格變更、直接包材變更、賦形劑變更、處方變更，新臺幣二萬元。</p> <p>十、檢驗規格、方法依藥典變更，新臺幣二千元。</p> <p>十一、首家處方藥轉類為醫師藥師藥劑生指示藥品、首家醫師藥師藥劑生指示藥品轉類為成藥，新臺幣一萬元。</p> <p>十二、臨櫃辦理外銷專用藥品登記事項變更(品名、檢驗規格、適應症等)，新臺幣一萬元。</p> <p>十三、前十二款以外之其他變更，新臺幣一萬元。</p> <p>十四、許可證、標籤或仿單核定本補發，新臺幣一萬元。</p> <p>十五、藥品原核准許可證有效期間展延，新臺幣一萬元。</p> <p>前項第一款、第三款之變更申請，每件以一廠次為限。</p>	<p>之明確依據，其後款次遞移。</p> <p>四、修正第三項，定明同系列變更為相關聯之連動變更，例如品名變更則外盒、標籤、仿單所載品名連動變更，僅採最高價變更項目收費，不因同一因素重複收費。</p>
---	---	--

<p>十六、藥品原核准許可證有效期間展延，新臺幣一萬元。</p> <p>前項第一款、第三款之變更申請，每件以一廠次為限。</p> <p>第一項變更案之申請，每件以一變更為限（同系列變更除外，<u>同系列變更採最高價變更項目收費</u>）。</p> <p>第一項中可列清冊檢送之變更項目，每件以十張藥品許可證為限。</p>	<p>第一項變更案之申請，每案以一變更為限（同系列變更除外）。</p> <p>第一項中可列清冊檢送之變更項目，每案以十張藥品許可證為限。</p>	
<p>第七條 辦理藥品相關證明書及備查函申請者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、製售（銷售）證明書，新臺幣二千元。</p> <p>二、藥物優良製造證明文件，新臺幣二千元。</p> <p>三、西藥運銷許可證明文件，新臺幣二千元。</p> <p>四、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，新臺幣二千元。</p> <p>五、藥物製造許可、西藥運銷許可、<u>符合藥物優良製造準則之核定文件</u>及認可函遺失補發，新臺幣二千元。</p>	<p>第七條 辦理藥品相關證明書及備查函申請者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、製售（銷售）證明書，新臺幣二千元。</p> <p>二、藥物優良製造證明文件，新臺幣二千元。</p> <p>三、西藥運銷許可證明文件，新臺幣二千元。</p> <p>四、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，新臺幣二千元。</p> <p>五、藥物製造許可、西藥運銷許可、核備函及認可函遺失補發，新臺幣二千元。</p> <p>前項證明書及備查函之申請，每件以一式</p>	<p>為與第五條用語一致，爰酌作文字修正，將「核備函」一詞修正為「符合藥物優良製造準則之核定文件」。</p>

<p>前項證明書及備查函之申請，每件以一式三份為限。</p> <p>第一項第一款製售（銷售）證明書之申請，每件以一許可證為限。</p>	<p>三份為限。</p> <p>第一項第一款製售（銷售）證明書之申請，每件以一許可證為限。</p>	
<p>第八條 辦理藥品相關案件函詢者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、藥品（含臨床試驗）等查驗登記、一般藥品產品管理屬性判定、<u>西藥製造及運銷</u>品質檢查相關函詢，新臺幣五千元。</p> <p>二、藥品（含臨床試驗）等查驗登記及複合性藥物判定相關函詢，涉及技術性資料審查，新臺幣一萬元。</p> <p>三、函詢納入藥品專案諮詢輔導評估，新臺幣三萬元。</p> <p>四、函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料，新臺幣五千元。</p> <p>五、優先審查認定、<u>加速核准認定</u>、<u>精簡審查認定</u>、<u>突破性治療認定</u>、<u>小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定</u>申請案，新臺幣三萬元。</p>	<p>第八條 辦理藥品相關案件函詢者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、藥品（含臨床試驗）等查驗登記、一般藥品產品管理屬性判定、藥物製造及西藥運銷品質檢查相關函詢，新臺幣五千元。</p> <p>二、藥品（含臨床試驗）等查驗登記及複合性藥物判定相關函詢，涉及技術性資料審查，新臺幣一萬元。</p> <p>三、函詢納入藥品專案諮詢輔導評估，新臺幣三萬元。</p> <p>四、函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料，新臺幣五千元。</p> <p>五、優先審查認定、<u>加速核准機制</u>認定、<u>突破性療效認定</u>申請案，新臺幣三萬元。</p>	<p>一、酌作文字修正以與第五條用詞一致。</p> <p>二、修正第五款，定明各類型認定申請案之規費。</p>
<p>第九條 辦理下列項目申請者，每件應繳納之審查費如下：</p>	<p>第九條 辦理下列項目申請者，每件應繳納之審查費如下：</p>	<p>因人力成本上升，爰調升許可證授權申請案之規費。</p>

<p>一、許可證授權申請案，新臺幣<u>四</u>千元。</p> <p>二、藥品許可證領證（含初發及補、換發），新臺幣一千五百元。</p> <p>三、諮詢輔導會議，新臺幣三萬元。</p> <p>四、廠商申請有誤，申請更正案，新臺幣三千元。</p> <p>五、藥品許可證辦理展延及變更中之專案進口，新臺幣一萬元。</p> <p>六、輸入藥品樣品申請案，新臺幣三千元。</p> <p>七、申請切結不輸入，新臺幣三千元。</p>	<p>一、許可證授權申請案，新臺幣三千元。</p> <p>二、藥品許可證領證（含初發及補、換發），新臺幣一千五百元。</p> <p>三、諮詢輔導會議，新臺幣三萬元。</p> <p>四、廠商申請有誤，申請更正案，新臺幣三千元。</p> <p>五、藥品許可證辦理展延及變更中之專案進口，新臺幣一萬元。</p> <p>六、輸入藥品樣品申請案，新臺幣三千元。</p> <p>七、申請切結不輸入，新臺幣三千元。</p>	
<p>第十條 辦理第三條第三項第一款及第五條第二款第三目、第四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。</p>	<p>第十條 辦理第三條第三項第一款及第五條第二款第三目、第四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。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第十一條 本標準自中華民國一百十四年一月一日施行。</p>	<p>第十一條 本標準自中華民國一百十年一月一日施行。</p>	<p>為便於申請者擬定費用規劃，爰定明本標準自中華民國一百十四年一月一日施行。</p>