正本

檔　　號：
保存年限：

108050904

收文 108年5月9日 第04號
社團法人中華民國學名藥協會

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：02-33229527
聯絡人及電話：董怡君02-27878235
電子郵件信箱：ICHING@fda.gov.tw

轉發會員
深會成
5/9

104
台北市中山區松江路32-1號5樓

受文者：社團法人中華民國學名藥協會

發文日期：中華民國108年5月8日
發文字號：衛授食字第1081403605號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」廢止草案，業經本部於中華民國108年5月8日以衛授食字第1081403603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、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起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：115-61台北市南港區昆陽街161-2號。
(三)電話：(02)2787-8235。
(四)傳真：(02)3322-9527。
(五)電子郵件：iching@fda.gov.tw。

正本：社團法人中華民國學名藥協會(不含附件)
副本：本部法規會

部長 陳時中

衛生福利部公告

中華民國 108 年 5 月 8 日
衛授食字第 1081403603 號

主　　旨：預告廢止「西藥及醫療器材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、「西藥及醫療器材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/）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號。

(三) 電話：(02)2787-8235。

(四) 傳真：(02)3322-9527。

(五) 電子郵件：iching@fda.gov.tw。

部　　長　陳時中

西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準廢止理由

為因應西藥及醫療器材審查業務之成本，改制前行政院衛生署於九十五年九月一日衛署藥字第〇九五〇三二一四八六號令訂定發布「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」（以下簡稱本標準），茲因西藥及醫療器材查驗登記審查費，各另定收費標準：「西藥查驗登記審查費收費標準」及「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」，爰依中央法規標準法第二十一條第四款廢止本標準。

西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準

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　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，新臺幣八十萬元。

(二) 新療效複方或新使用途徑製劑之藥品查驗登記，新臺幣三十萬元。

(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，新臺幣十五萬元。

二、一般製劑

(一) 監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣八萬元。

(二) 非屬監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣五萬元。

(三) 外銷專用藥品查驗登記，新臺幣二萬五千元。

三、生物藥品

(一) 血液製劑、抗毒素或疫苗查驗登記，新臺幣八十萬元。

(二) 利用基因工程製造之藥品查驗登記，新臺幣八十萬元。

(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，新臺幣十五萬元。

四、臨床試驗

(一) 藥品臨床試驗計畫書審核，新臺幣三萬元。

(二) 藥品臨床試驗報告書審查，新臺幣二萬元。

(三) 藥品臨床試驗變更審查（包含變更計畫書或計畫書附錄、變更試驗中心或試驗主持人、變更試驗委託者、變更試驗藥品製造廠、變更試驗藥品文件），新臺幣五千元。

(四) 藥品銜接性試驗評估，新臺幣三萬元。

五、生體可用率及生體相等性試驗

(一) 生體可用率試驗計畫書審核，新臺幣一萬五千元。

(二) 生體相等性試驗計畫書審核，新臺幣一萬五千元。

(三) 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）之審核，新臺幣三萬元。

(四) 生體相等性試驗報告書（包含非監視成分查驗登記及因應變更登記）之審核，新臺幣三萬元。

(五) 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）之審核，新臺幣二萬元。

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，新臺幣六萬元。

(二) 輸入自用原料藥備查，新臺幣三千元。

(三) 輸入試製藥品原料藥備查，新臺幣三千元。

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，增加收費新臺幣二萬元。

2、後續管理檢查，新臺幣十二萬元。

3、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。

4、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。

5、藥物製造許可登記事項之變更，新臺幣一萬元。

(二) 國外西藥製造工廠檢查：

1、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，增加收費新臺幣二萬元。

2、國外藥廠後續管理審查，新臺幣十二萬元。

3、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，增加收費如下：

(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空調或水系統，加收新臺幣五萬元。

(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。

(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。

(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。

(6) 非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

(7) 無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

4、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，其增加收費之金額準用第七款第二目之 3 之規定。

5、國外藥廠藥品優良製造準則（Good Manufacturing Practice, GMP）核備函代理權移轉，新臺幣二萬元。

6、國外藥廠藥品優良製造準則（Good Manufacturing Practice, 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），新臺幣一萬元。

八、醫療器材

(一) 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，新臺幣六萬五千元。

(二) 第一等級醫療器材及外銷專用醫療器材查驗登記，新臺幣一萬元。

(三) 第二等級醫療器材查驗登記，新臺幣二萬五千元。

(四) 第三等級醫療器材查驗登記，新臺幣三萬八千元。

(五) 醫療器材列管查核，新臺幣二千元。

(六) 國內醫療器材製造工廠查核或其後續稽核，新臺幣三萬八千元。

(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，新臺幣三萬八千元。

(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，新臺幣三萬八千元。

(九) 醫療器材優良製造工廠認可登錄之其他變更，新臺幣八千元。

(十) 第三等級體外診斷試劑查驗登記（新增品項），新臺幣七萬元。

(十一) 第三等級體外診斷試劑查驗登記（類似品項），新臺幣四萬元。

(十二) 醫療器材自用原料申請，新臺幣五千元。

九、醫療器材臨床試驗

(一) 醫療器材之臨床試驗計畫書審核，新臺幣三萬元。

(二) 醫療器材臨床試驗報告書查核，新臺幣五萬元。

(三) 醫療器材執行臨床試驗評估，新臺幣一萬元。

(四) 醫療器材臨床試驗變更審查，新臺幣五千元。

十、藥品登記事項變更及許可證展延、補發

(一) 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。

(二) 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。

(三) 委託製造、產地或遷廠變更，新臺幣三萬元。

(四) 移轉、合併變更，新臺幣二萬元。

(五) 前四目以外之其他變更，新臺幣一萬元。

(六) 許可證、標籤或仿單核定本補發，新臺幣八千元。

(七) 藥品原核准許可證有效期間展延，新臺幣八千元。

十一、醫療器材登記事項變更及許可證展延、補發

(一) 增加新適用範圍變更，新臺幣三萬元。

(二) 增加規格變更，新臺幣二萬五千元。醫療器材增加未涉及安全及效能評估之尺寸規格變更，新臺幣一萬五千元。

(三) 移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣一萬五千元。

(四) 其他變更或申請委託包裝，新臺幣八千元。

(五) 許可證、標籤或仿單核訂本補發，新臺幣八千元。

(六) 醫療器材原核准許可證有效期間展延，新臺幣六千元。

十二、許可證授權申請案，新臺幣二千五百元。

十三、藥品及醫療器材相關證明書及備查函

(一) 中文製售（銷售）證明書，新臺幣一千五百元。

(二) 英文製售（銷售）證明書，新臺幣一千五百元。

(三) 中文藥物優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。

(四) 英文藥物優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。

(五) 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，新臺幣一千五百元。

(六) 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，新臺幣一千五百元。

(七) 藥物製造許可、核備函及認可函遺失補發，新臺幣一千五百元。

十四、藥物許可證領證（含初發及補、換發），新臺幣一千五百元。

十五、案件函詢

(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。

(二) 函詢納入藥品專案諮詢輔導評估，新臺幣一萬五千元。

(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。

十六、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，新臺幣六十萬元。

(二) 增加登錄品項之查核，新臺幣六十萬元。

(三) 遷廠之查核，新臺幣六十萬元。

(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：

１、同一廠房，加收新臺幣三萬五千元。

２、不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

(五) 國外醫療器材製造工廠實地查核，每件每增加一不同滅菌製程，增加收費新臺幣十萬五千元。

十七、藥物優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）實地查核

(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。

(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。

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。

第一項第十三款證明書及備查函之申請，每件以一式三份為限。

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。

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　四　條　本標準自中華民國一百零四年七月一日施行。

本標準修正條文自發布日施行。