

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>非屬前款藥品之學名藥品查驗登記</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>辦理生物藥品查驗登記者，每件應繳納之</p>	<p>一、第一項序文依藥品查驗登記審查準則第三十九條規定新增查驗登記辦理類型。</p> <p>二、第一項第一款後段由現行第一項第三款「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」移列修正，並定明廠商同時檢送二件以上新成分製劑之藥品查驗登記，如僅為不同單位含量者，第一件收取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。</p> <p>三、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，爰酌修文字，將現行第二項第二款「非屬監視藥品之學名藥品查驗登記」修正為「符合指示藥品審查基準之藥品查驗登記」並移列至第二項第一款，另將現行</p>

<p>新臺幣十四萬元。</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，其不同使用劑量或單位含量、不同產地之查驗登記，新臺幣二十五萬元。</p>	<p>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>第二項第一款「監視藥品之學名藥品查驗登記」修正為「非屬前款藥品之學名藥品查驗登記」並移列至第二項第二款。</p> <p>四、修正第三項第三款，調整用詞與藥品查驗登記審查準則一致。</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、計畫書附錄、試驗藥品</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、計畫書附錄、試驗藥品</p>	<p>一、酌修第二項序文，使案件類型及收費標準更為明確。</p> <p>二、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以藥品許可證有效期間為準，故已無監視、非監視之區分，爰酌修第二項第二款及第三款文字。</p> <p>三、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</p>

<p>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、溶離率曲線比對及其他體外比對試驗者,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之審查,新臺幣六萬元。</p> <p>三、溶離率曲線比對報告書及其他體外比對試驗報告書之審查,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,每次新臺幣五萬元。</p>	<p>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(包含非監視成分查驗登記及因應變更登記)之審查,新臺幣六萬元。</p> <p>三、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(含生體可用率及生體相等</p>	<p>比對等試驗,爰於第二項第三款新增「其他體外比對試驗報告書」。</p> <p>四、配合藥物優良臨床試驗準則於一百零九年八月二十八日修正為藥品優良臨床試驗作業準則,爰修正第三項所引法規名稱。</p>
---	---	--

	性試驗)之國內GCP實地查核,每次新臺幣五萬元。	
<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;每件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>酌作文字修正,將「每案」修改為「每件」。</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、生物藥品品項、原料</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、生物藥品品項、原料</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」規定一致。</p>

<p>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）。</p> <p>(二)後續管理檢查，新臺幣十二萬元。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>二、國外西藥製造工廠檢查：</p> <p>(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，增加收費新臺幣二萬元</p>	<p>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）。</p> <p>(二)後續管理檢查，新臺幣十二萬元。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>二、國外西藥製造工廠檢查：</p> <p>(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，增加收費新臺幣二萬元</p>	
--	--	--

<p>(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空調或水系	<p>(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空調或水系	
--	--	--

<p>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) 國外藥廠符合藥物優良製造準則</p>	<p>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) 國外藥廠藥品優良製造準則</p>	
--	--	--

<p>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)西藥運銷許可登記事項之變更</p>	<p>(<u>Good Manufacturing Practice, GMP</u>)</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 (<u>Good Manufacturing Practice, GMP</u>)</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 (<u>Good Manufacturing Practice, GMP</u>)</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 (<u>Good Manufacturing Practice, GMP</u>)</p> <p>登記事項之變更，新臺幣二千五百元。</p> <p>三、國內西藥販賣業者運銷品質檢查：</p>	
--	---	--

<p>(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>(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;<u>併附辦理不同單位含量之相同適應症或用法用量變更者</u>,依併附辦理之件數,每件另收新臺幣三萬元。 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</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>依首家變更適應症、用法用量、仿</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規定,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。另考量多個單位含量許可證有共用仿單或檢附相同臨床試驗報告之情形,定明廠商同時檢送二件以上之相同適應症或用法用量變更,如僅為不同單位含量者,第一件收取新臺</p>

<p>臺幣三萬元。</p> <p>五、依十大醫藥先進國核准之仿單或文獻資料變更仿單，新臺幣三萬元。</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>、<u>直接包材變更</u>、<u>賦形劑變更</u>、<u>處方變更</u>(含<u>流行性感感冒疫苗病毒株變更</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、<u>辦理外銷專用藥品登記事項變更</u>(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</p>	<p>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、<u>直接包材變更</u>、<u>賦形劑變更</u>、<u>處方變更</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、<u>臨櫃</u>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>第一項變更案之申</p>	<p>幣二十五萬元或五十萬元，第二件起每件收取新臺幣三萬元。</p> <p>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，以作為實務作業之明確依據，其後款次遞移。</p> <p>四、配合藥品查驗登記審查準則第六十三條規定，現行第一項第十四款移列至修正條文第一項第十五款，並新增外盒、鋁箔核定本補發項目。</p> <p>五、酌修第三項，「同系列變更」調修為具客觀上有絕對必然連動關係情形，例如但不限於：</p> <p>(一)申請藥品中、英文品名變更登記，案內併辦藥品仿單、標籤、外盒、鋁箔之中英文品名變更登記。</p> <p>(二)申請藥品成品製程及批量變更登記案件，依藥品查驗登記審查準則第五十七條之一案內併辦藥品成品檢驗規格、方法變更登記及藥品貯存條件變</p>
---	---	--

<p>其他變更，新臺幣一萬元。</p> <p><u>十五、許可證、仿單、標籤、外盒、鋁箔核定本補發</u>，新臺幣一萬元。</p> <p><u>十六、藥品原核准許可證有效期間展延</u>，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，<u>每件以一變更為限。但具客觀上有絕對必然連動關係情形者，不在此限。</u></p> <p><u>前項但書情形，其收費以金額較高之項目為據。</u></p> <p>第一項中可列清冊檢送之變更項目，<u>每件以十張藥品許可證為限。但第三項但書情形，每件以單一許可證為限。</u></p>	<p>請，每案以一變更為限（<u>同系列變更除外</u>）。</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>更登記。</p> <p>(三)申請藥品類別變更登記案件，案內併辦藥品適應症及用法用量變更登記。</p> <p>(四)申請單一藥品許可證委託製造變更登記，案內併辦藥品直接包裝材質變更登記。</p> <p>六、考量同系列變更不因同一因素重複收費，爰增訂修正條文第四項，定明涉及具客觀上有絕對必然連動關係情形之變更僅採最高價變更項目收費。</p> <p>七、現行第四項移列修正為第五項，並衡酌多張許可證清冊送件，如涉及多項產品需同步變更其他事項，此些具客觀上有絕對必然連動關係情形之變更事項在不同藥品間並不具相同性，屬各自獨立之存在。是以增訂但書定明涉及具客觀上有絕對必然連動關係情形之變更，每件以單一許可證為限。</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>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>為與第五條用語一致，爰酌修第一項第五款，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>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>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>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>西藥製造及運銷品質檢查</u>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</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>藥物製造及西藥運銷品質檢查</u>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</p>	<p>一、為與第五條用語一致，爰酌修第一款，將「藥物製造及西藥運銷品質檢查」一詞修正為「西藥製造及運銷品質檢查」。</p> <p>二、修正第五款，定明各類型認定申請案之規費。</p>

<p>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、加速核准認定、<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>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、加速核准<u>機制</u>認定、<u>突破性療效</u>認定申請案，新臺幣三萬元。</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>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>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>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>因應人力成本上升，爰修正第一款，調升許可證授權申請案之規費。</p>
<p>第十條 辦理第三條第三項第一款及第五條第二</p>	<p>第十條 辦理第三條第三項第一款及第五條第二</p>	<p>本條未修正。</p>

<p>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>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>第十一條 本標準自發布日施行。</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>本次為全案修正，爰依法制體例修正。</p>