

罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準(草案)

第一條 本標準依罕見疾病防治及藥物法第二十四條及規費法第十條規定訂定之。

第二條 辦理罕見疾病藥品審查者，每件應繳納之審查費如下：

一、查驗登記：

- (一) 新成分、生物藥品製劑之查驗登記，新臺幣六十萬元。
- (二) 新療效複方或新使用途徑製劑之查驗登記，新臺幣二十萬元。
- (三) 新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同使用途徑不同劑量之新成分新藥、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，新臺幣十萬元。
- (四) 學名藥製劑，新臺幣五萬六千元。

二、臨床試驗、生體可用率、生體相等性試驗：

- (一) 臨床試驗計畫書審查，新臺幣二萬四千元。
- (二) 臨床試驗報告書審查，新臺幣一萬六千元。
- (三) 生體可用率及生體相等性試驗計畫書審查，新臺幣一萬二千元。
- (四) 生體可用率及生體相等性試驗報告書審查，新台幣二萬四千元。

三、原料藥審查申請：

- (一) 新賦形劑技術性資料審查，新臺幣二萬四千元。
- (二) 輸入自用原料藥備查，新臺幣二千元。

四、國內西藥製造工廠檢查：

- (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，新臺幣四萬八千元，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，增加收費新臺幣八千元(每案限增加一個劑型、品項或加工項目)。
- (二) 後續管理檢查，新臺幣四萬八千元。
- (三) 藥廠兼製產品審查，新臺幣八千元，共用廠房者，每增加一個產品增加收費新臺幣二千元。
- (四) 委託檢驗申請案審查，新臺幣四千元，須實地查核者，增加實地查核費用新臺幣八千元。
- (五) 藥物製造許可登記事項之變更，新臺幣四千元，但僅涉及監製藥師變更者，則收費新臺幣一千元。
- (六) 本款第一目至前目之檢查、審查及變更涉及非罕見疾病藥品者，適用西藥查驗登記審查費收費標準之規定。

五、國外西藥製造工廠檢查：

- (一) 國外藥廠工廠資料審查，案內含任一罕見疾病藥品者，新臺幣四萬八千元，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，如為罕見疾病藥品者，增加收費新臺幣八千元，如非罕見疾病藥品者，則適用西藥查驗登記審查費收費標準之規定（每案限增加二個劑型、品項或加工項目）。
- (二) 國外藥廠後續管理審查，案內含任一罕見疾病藥品者，新臺幣四萬八千元。
- (三) 國外藥廠實地查核，案內含任一罕見疾病藥品，且藥廠之工廠資料經衛生福利部准予備查者，收費新臺幣二十四萬元；工廠資料未經衛生福利部准予備查者，收費新臺幣二十八萬元；其國外藥廠實地查核收費含文件審查新臺幣二萬四千元及實地查核新臺幣二十一萬六千元或新臺幣十一萬二千元，每件每增加第二種不同劑型、不同生物藥品品項、不同原料藥品項、加工項目，如為罕見疾病藥品者，增加收費新臺幣一萬四千元，如非罕見疾病藥品者，則適用西藥查驗登記審查費收費標準之規定（每案限增加一個劑型、品項或加工項目）。
- (四) 國外藥廠後續管理實地查核，案內含任一罕見疾病藥品者，新臺幣二十四萬元，併罕見疾病藥品之新增劑型、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。
- (五) 國外藥廠藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)核備函代理權移轉，案內含任一罕見疾病藥品者，新臺幣八千元。
- (六) 國外藥廠藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)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)，案內含任一罕見疾病藥品者，新臺幣四千元。
- (七) 國外原料藥廠之藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)新廠登記(每案限申請五個新增品項)或後續管理審查，案內含任一罕見疾病藥品者，新臺幣八千元。
- (八) 國外原料藥廠藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)登記事項之變更，案內含任一罕見疾病藥品者，新臺幣四百元。
- (九) 辦理本款第三目及第四目之查核人員及專家臨場費，準用國外出差旅費報支要點相關規定，並由中央衛生主管機關向申請者收取。

六、國內西藥販賣業者運銷品質檢查：

(一) 新設、遷移、擴建、復業或增加運銷作業項目之檢查，新臺幣一萬二千元。

(二) 後續管理檢查，新臺幣一萬二千元。

(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)，新臺幣一千元。

本款第一日至前日之檢查及變更涉及非罕見疾病藥品者，適用西藥查驗登記審查費收費標準之規定。

七、登記事項變更、許可證展延、補發申請：

(一) 新適應症、新用法用量、新類別變更，新臺幣十萬元。

(二) 委託製造、產地變更或遷廠，新臺幣二萬元。

(三) 移轉、合併變更，新臺幣一萬二千元。

(四) 其他變更或許可證、標籤或仿單核定本遺失補發，新臺幣四千元。

(五) 原核准許可證有效期間展延，新臺幣四千元。

八、相關證明書及備查函：

(一) 製售(銷售)證明書，新臺幣八百元。

(二) 優良製造證明文件，新臺幣八百元。

(三) 運銷許可證明文件，新臺幣八百元。

(四) 製造許可、運銷許可、核備函及認可函遺失補發，新臺幣八百元。

(五) 本款第二日至前日之相關證明書及備查函涉及非罕見疾病藥品者，適用西藥查驗登記審查費收費標準之規定。

九、許可證領證，新臺幣六百元。

前項第七款第二目之變更申請，每件以一廠次為限。

第一項第七款之變更申請，每案以一變更為限(同系列變更除外)。

第一項第八款第一目製售(銷售)證明書之申請，每件以一許可證為限。

第一項第八款證明書及備查函之申請，每件以一式三份為限。

第三條 辦理罕見疾病醫療器材查驗登記者，每件應繳納之審查費如下：

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，新臺幣五萬二千元。

二、醫療器材優良製造工廠查核，新臺幣一萬五千二百元。

三、登記事項變更、許可證展延、補發申請：

(一) 效能、用途或適應症變更，新臺幣一萬六千元。

(二) 變更規格，新臺幣一萬元。

(三) 移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣一萬元。

(四) 其他變更或申請委託包裝，新臺幣四千元。

(五)許可證、標籤或仿單核定本補發，新臺幣四千元。

(六)原核准許可證有效期間展延，新臺幣三千二百元。

四、相關證明書及備查函：

(一)中(英)文製(銷)售證明書，新臺幣七百二十元。

(二)優良製造證明文件，新臺幣七百二十元。

五、許可證領證，新臺幣六百元。

前項第三款第三目之變更申請，每件以一廠次為限。

第一項第四款第一目之中(英)文製(銷)售證明書之申請，每件以一許可證為限。

第一項第四款證明書及備查函之申請，每件以一式三份為限。

第四條 本標準自中華民國○年○月○日施行。