

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：02-2653-2072

聯絡人及電話：董怡君02-27878235

電子郵件信箱：ICHING@fda.gov.tw

23553

新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年3月18日

發文字號：衛授食字第1091412267號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」訂定草案，業經本部於中華民國110年3月18日以衛授食字第1091412265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)2653-2073。
 - (五)電子郵件：iching@fda.gov.tw。

正本：立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公

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、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人罕見疾病基金會、台灣醫藥品法規學會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

副本：本部法規會

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 110 年 3 月 18 日

衛授食字第 1091412265 號

主 旨：預告訂定「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：罕見疾病防治及藥物法第二十四條及規費法第十條。
- 三、「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」草案總說明及逐條說明如附件。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)2653-2073。
 - (五) 電子郵件：iching@fda.gov.tw。

部 長 陳時中

罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準草案總說明

因考量罕見疾病藥物日新月異，審查需高度專業技術且耗費之人力與時間亦隨之增加，依成本分析估算(包含直接成本：人力、物料、設備、水電等，間接成本：檔案處理、入庫、保存等)，在符合收支平衡之原則下，爰依據罕見疾病防治及藥物法第二十四條及規費法第十條授權，擬具「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」(以下簡稱本標準)草案，取代現行「行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」，其訂定要點如下：

- 一、 本標準訂定依據。(草案第一條)
- 二、 罕見疾病藥品之查驗登記、臨床試驗、生體可用率、生體相等性試驗、原料藥審查、西藥製造工廠檢查、國內西藥販賣業者運銷品質檢查、登記事項變更、許可證展延、補發申請、相關證明書及備查函、許可證領證等九類收費項目，並依實際成本訂定費用金額。(草案第二條)
- 三、 罕見疾病醫療器材之查驗登記、品質管理系統檢查、許可證登記事項變更及展延、相關證明書及備查函、許可證領證、補發或換發等五類收費項目，並依實際成本訂定費用金額。(草案第三條)
- 四、 為便於藥商擬定申請時之規劃，明定本標準施行日期。(草案第四條)

罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準草案

條文	說明
<p>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。</p>	<p>一、本標準訂定依據。 二、罕見疾病防治及藥物法第二十四條規定：「依本法申請查驗登記、臨床試驗、許可證之核發、展延或專案申請者，應繳納審查費、登記費或證照費；其費額，由中央主管機關定之」，又規費法第十條規定：「業務主管機關應依下列原則，訂定或調整收費基準，並檢附成本資料，洽商該級政府規費主管機關同意，並送該級民意機關備查後公告之：一、行政規費：依直接材（物）料、人工及其他成本，並審酌間接費用定之。二、使用規費：依興建、購置、營運、維護、改良、管理及其他相關成本，並考量市場因素定之。前項收費基準，屬於辦理管制、許可、設定權利、提供教育文化設施或有其他特殊情形者，得併考量其特性或目的定之。」為本收費標準訂定之法源依據，爰予明定。</p>
<p>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，新臺幣四十五萬元。 (二)新療效複方或新使用途徑製劑之查驗登記，新臺幣十五萬元。 (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，新臺幣七萬五千元。 (四)學名藥製劑之查驗登記，新臺幣四萬二千元。 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，新臺幣一萬八千元。 (二)臨床試驗報告書審查，新臺幣一萬二千元。</p>	<p>一、罕見疾病藥品各類案件審查費之收費項目及金額。 二、各收費項目係依據業務複雜程度及成本估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存等)。</p>

<p>(三)生體可用率及生體相等性試驗計畫書審查，新臺幣九千元。</p> <p>(四)生體可用率及生體相等性試驗報告書審查，新臺幣一萬八千元。</p> <p>三、原料藥審查申請：</p> <p>(一)新賦形劑技術性資料審查，新臺幣一萬八千元。</p> <p>(二)輸入自用原料藥備查，新臺幣一千五百元。</p> <p>四、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，新臺幣三萬六千元；每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，增加收費新臺幣六千元(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，新臺幣三萬六千元。</p> <p>(三)藥廠兼製產品審查，新臺幣六千元；共用廠房者，每增加一個產品增加收費新臺幣一千五百元。</p> <p>(四)委託檢驗申請案審查，新臺幣三千元，須實地查核者，增加收費新臺幣六千元。</p> <p>(五)藥物製造許可登記事項之變更，新臺幣三千元。但僅涉及監製藥師變更者，新臺幣七百五十元。</p> <p>(六)前五目之檢查、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。</p> <p>五、國外西藥製造工廠檢查：</p> <p>(一)國外藥廠工廠資料審查，案內含任一罕見疾病藥品者，新臺幣三萬六千元；每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，為罕見疾病藥品者，增加收費新臺幣六千元；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(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，案內含任一罕見疾病藥品者，新臺幣三萬六千元。</p>	
--	--

- (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，新臺幣十八萬元(含文件審查費用一萬八千元及查廠費用十六萬二千元)；工廠資料未經衛生福利部准予備查者，新臺幣二十一萬元(含文件審查費用一萬八千元及查廠費用十九萬二千元)。前述費用，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項、加工項目，為罕見疾病藥品者，增加收費新臺幣一萬零五百元；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(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，新臺幣十八萬元，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，準用前目增加收費之規定。
- (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，新臺幣六千元。
- (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，新臺幣三千元。
- (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，新臺幣六千元。
- (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，新臺幣七百五十元。

<p>(九)辦理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，並由中央主管機關向申請者收取。</p> <p>六、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，新臺幣九千元。</p> <p>(二)後續管理檢查，新臺幣九千元。</p> <p>(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)，新臺幣七百五十元。</p> <p>(四)前三目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。</p> <p>七、登記事項變更、許可證展延、補發申請：</p> <p>(一)新適應症、新用法用量、新類別變更，新臺幣七萬五千元。</p> <p>(二)委託製造、產地變更或遷廠，新臺幣一萬五千元。</p> <p>(三)移轉、合併變更，新臺幣九千元。</p> <p>(四)其他變更或許可證、標籤或仿單核定本遺失補發，新臺幣三千元。</p> <p>(五)原核准許可證有效期間展延，新臺幣三千元。</p> <p>八、相關證明書及備查函：</p> <p>(一)製售(銷售)證明書，新臺幣六百元。</p> <p>(二)藥品優良製造證明文件，新臺幣六百元。</p> <p>(三)西藥運銷許可證明文件，新臺幣六百元。</p> <p>(四)藥品製造許可、西藥運銷許可、核備函及認可函遺失補發，新臺幣六百元。</p> <p>(五)第二目至前目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。</p> <p>九、許可證領證，新臺幣四百五十元。</p> <p>前項第七款第二目之變更申請，每件以一廠次為限。</p> <p>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)。</p>	
---	--

<p>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。</p>	
<p>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、新效能或無類似品醫療器材查驗登記，新臺幣三萬九千元。 二、醫療器材品質管理系統檢查，新臺幣一萬一千四百元。 三、許可證登記事項變更及展延： (一)效能、用途或適應症變更，新臺幣一萬二千元。 (二)變更規格，新臺幣七千五百元。 (三)移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣七千五百元。 (四)其他變更，新臺幣三千元。 (五)許可證之標籤或說明書核定本補發，新臺幣三千元。 (六)原核准許可證有效期間展延，新臺幣二千四百元。 四、相關證明書及備查函： (一)中文、英文製(銷)售證明書，新臺幣五百四十元。 (二)中文、英文製造許可證明文件及其補發，新臺幣五百四十元。 五、許可證領證、補發或換發，新臺幣四百五十元。 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文、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。</p>	<p>一、明定罕見疾病醫療器材各類案件審查費之收費。 二、各收費項目係依據業務複雜程度及成本估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存等)。</p>
<p>第四條 本標準自中華民國一百十一年一月一日施行。</p>	<p>為便於藥商擬定申請時之費用規劃，本標準自中華民國一百十一年一月一日施行。</p>