

(十九) 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準

【101.3.6 署授食字第 1001101530 號令修正】

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，新臺幣六十萬元。

(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，新臺幣三萬五千元。

二、一般製劑

(一) 監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣三萬五千元。

(二)非屬監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣二萬元。

(三)外銷專用藥品查驗登記，新臺幣二萬元。

三、生物藥品

(一) 血液製劑、抗毒素或疫苗查驗登記，新臺幣六十萬元。

(二)利用基因工程製造之藥品查驗登記，新臺幣六十萬元。

(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，新臺幣三萬五千元。

四、臨床試驗

(一)臨床試驗計畫書審核，新臺幣一萬五千元。

(二)臨床試驗報告書查核，新臺幣一萬五千元。

(三)銜接性試驗評估，新臺幣一萬五千元。

(四)臨床試驗相關函詢，新臺幣一千五百元。

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，新臺幣五千元。

(二)生體相等性試驗計畫書審核，新臺幣五千元。

(三)非監視成分之生體可用率試驗報告書審核，新臺幣一萬五千元。

(四)非監視成分之生體相等性試驗報告書審核，新臺幣一萬五千元。

(五)非監視成分口服劑型藥品之溶離率曲線比對報告書審核，新臺幣五千元。

六、原料藥

(一) 供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記，新臺幣三萬元。

(二) 輸入自用原料藥備查，新臺幣一千五百元。

(三) 輸入試製藥品原料藥備查，新臺幣一千五百元。

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，新臺幣六萬元，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項，增加收費二萬元。
2. 後續管理檢查，新臺幣六萬元。
3. 委託檢驗實地查核，新臺幣一萬元。
4. 藥廠兼製產品審查，新臺幣一萬元，共用廠房者，每增加一個產品增加收費五千元。

(二) 國外西藥製造工廠檢查：

1. 國外藥廠工廠資料審查，新臺幣六萬元，每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項，增加收費二萬元。
2. 國外藥廠後續管理審查，新臺幣六萬元。
3. 國外藥廠新申請案實地查核，藥廠之工廠資料經衛生署准予備查者，收費五十萬元；工廠資料未經衛生署准予備查者，收費五十六萬元。
4. 國外藥廠後續管理實地查核，新臺幣五十萬元。

(三) 藥品優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記，新臺幣三萬元。

八、醫療器材

(一) 新原理、新結構、新材料、新效能或經中央衛生主管機關審查認定屬新醫療器材之查驗登記，新臺幣三萬元。

(二) 一般及外銷專用醫療器材查驗登記，新臺幣一萬元。

(三) 醫療器材列管查核，新臺幣一千五百元。

- (四) 國內醫療器材製造工廠查核或其後續稽核，新臺幣二萬元。
- (五) 國外醫療器材製造工廠品質系統文件審查或其後續稽核，新臺幣二萬元。
- (六) 優良醫療器材製造工廠認可登錄增加登錄品項或遷廠之變更，新臺幣二萬元。
- (七) 優良醫療器材製造工廠認可登錄之其他變更，新臺幣八千元。
- (八) 第一等級體外診斷試劑備查函，新臺幣一千五百元。
- (九) 第三等級體外診斷試劑查驗登記（新增品項），新臺幣五萬元。
- (十) 第三等級體外診斷試劑查驗登記（類似品項），新臺幣三萬五千元。
- (十一) 醫療器材半成品備查，新臺幣一千五百元。

九、藥品登記事項變更

- (一) 新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑變更，新臺幣一萬二千元。
- (二) 委託製造、移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣八千元。
- (三) 前目以外之其它變更，新臺幣五千元。

十、醫療器材登記事項變更

- (一) 增加新適用範圍變更，新臺幣一萬二千元。
- (二) 增加規格、移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣八千元。
- (三) 其它變更或申請委託包裝，新臺幣五千元。
- (四) 許可證、標籤或仿單之遺失補發，新臺幣五千元。

十一、藥物原核准許可證有效期間展延，新臺幣三千元。

十二、證明書及備查函

- (一) 中文產地證明書，新臺幣一千五百元。
- (二) 英文產地證明書，新臺幣一千五百元。
- (三) 中文優良醫療器材製造證明書，新臺幣一千五百元。
- (四) 英文優良醫療器材製造證明書，新臺幣一千五百元。
- (五) 中文備查函證明，新臺幣一千五百元。
- (六) 英文備查函證明，新臺幣一千五百元。

十三、藥物許可證領證，新臺幣一千五百元。

十四、案件函詢，新臺幣一千五百元。

十五、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，新臺幣五十萬元。

(二) 增加登錄品項之查核，新臺幣五十萬元。

(三) 遷廠之查核，新臺幣五十萬元。

前項第九款第二目及第十款第二目之變更申請，每件以一廠次為限。

第一項第十二款證明書及備查函之申請，每件以一式五份為限。

第一項第七款第二目之3，此收費含文件審查六萬元及實地查核四十四萬元至五十萬元，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：

一、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。

二、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。

三、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。

四、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。

五、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。

六、非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

七、無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

第一項第十五款，每件每增加一醫療器材品項製程之收費如下：

一、同一廠房，加收新臺幣三萬五千元。

二、不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

第一項第十五款，每件每增加一不同滅菌製程，加收新臺幣十萬五千元。

第 三 條 辦理第二條第七款第二目之3、第二目之4及第十五款之查核人員臨場費，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 本標準自發布日施行。