

# 函

中華民國西藥代理商業同業公會  
台北市西藥代理商業同業公會

(103) 全國西藥代雄字第 111 號  
(103) 北市西藥代蘇游字第 228 號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國 103 年 07 月 02 日  
速別：速件  
附件：無

主旨：檢呈吾等公會有關「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」及「藥物及化妝品查驗登記審查費收費標準」調整案與「提高藥品查驗登記檢驗收費標準」等查驗登記規費調整之意見反應案。

說明：

- 一、 依 103.05.15 鈞署召開 103 年度藥業公、協會溝通協商會議紀錄，提出有關規費調整之相關建議。
- 二、 由於中央健康保險署藥價逐年調降，業者利潤被迫壓縮，鈞署提出之規費調整幅度，有如雪上加霜，將造成吾等會員公司極大衝擊，敬請鈞署體恤藥業經營愈形困難，考量查登規費調整對業者之負荷，並請廣納吾等公會之相關建議，不勝感激！
- 三、 綜整吾等公會會員公司建議如下：

建 議	說 明
落實 TFDA 公告之申請案件處理期限表	<ul style="list-style-type: none"><li>- 請 TFDA 公布目前符合 TFDA 公告之申請案件處理期限案件占總收案案件之百分率，之後定期公布符合 TFDA 公告之申請案件處理期限案件占總收案案件之百分率。</li><li>- 規費調漲後，建議比照美國 PDUFA 要求，至少 90% 的案件於案件處理期限內完成審核。</li></ul>

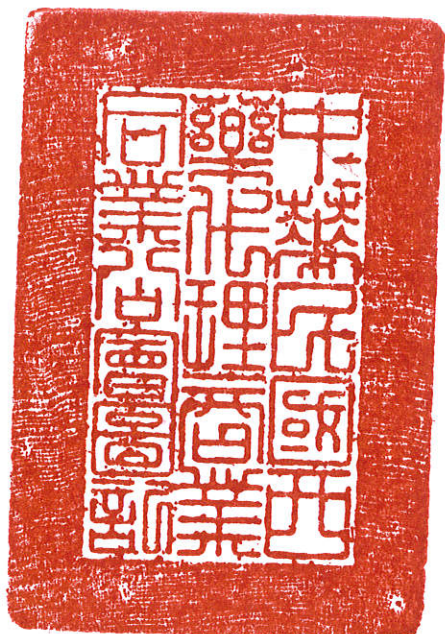
<p>重複審核收費之情形應避免</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 原料藥的查驗登記:目前是雙軌制，輸入許可證及 DMF 兩種，內容上重複，是否可以回歸到 DMF 一種即可，避免重複審查。</li> <li>- DMF：目前 DMF 若其規格不同(例如同一 DMF 包括 EP 及 USP 規格，被要求分成兩個 DMF 申請案，有重複審核的問題。</li> <li>- 若原料藥規格變更，同一套資料必須申請 NDA 和 DMF 之變更，亦有重複審核的問題。</li> <li>- 新查驗登記案規費不應再外加 DMF 規費:現階段新成分新藥查驗登記已需檢附 DMF 資料送審，104.1.1 起新查驗登記案均需檢附 DMF，DMF 為新查驗登記案應檢附之技術性資料，不應重複徵收規費。</li> <li>- 建議重複審核收費之情形應有機制排除，以免浪費 TFDA 人力及廠商之資源。</li> <li>- TDMF 的變更，應制定 Annual review，minor change Major change 等規則，以方便廠商遵循。且與國際接軌。避免人力、物力上之浪費。</li> </ul>
<p>規費之訂定請考量相同技術審查之案件收費一致</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 許可證移轉僅需審查行政文件和遷廠須審查全套技術性資料所耗費之審查資源不同，但目前審查規費相同，建議應重新修訂。</li> <li>- 新單位含量的法規要求與學名藥(含 BE 審查)近似，但收費分別為 15 萬及 8 萬，建議應重新修訂。</li> <li>- 建議重新檢視規費並請考量相同技術審查之案件收費一致。</li> </ul>

分階段實施	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 建議第一階段先調整新查驗登記案之規費。</li> <li>- 變更案之規費調整建議待上市後變更法規修訂完成後再依技術性資料所耗費之審查資源修訂。</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 目前原料藥查驗登記分為(1)許可證查驗登記、(2)TDMF核備2種。但實際上這2種查登資料是重覆的。TDMF的內容已涵蓋輸入許可證查登的內容，所以應不需分為2種查登。而應回歸TDMF查登1種，與其他各國接軌，避免人力、物力之重覆浪費。</li> <li>- TDMF的變更，應制定Annual review, minor change、Major change等規則，以方便廠商遵循。且與國際接軌。避免人力、物力上之浪費。</li> </ul>

正本：衛生福利部食品藥物管理署

中華民國西藥代理商業同業公會

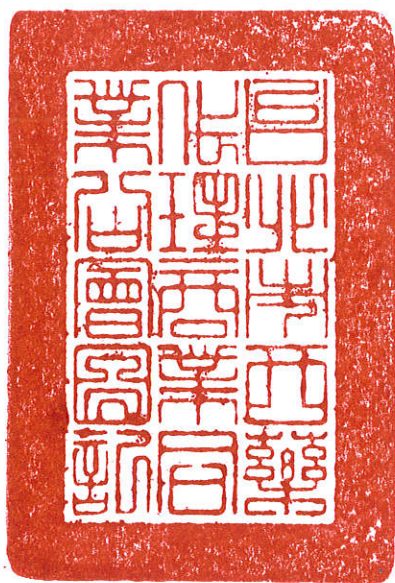
理事長



陳世雄

台北市西藥代理商業同業公會

理事長



蘇游常焜