**「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正第二條、第三條、第四條草案意見說明**

|  | 單位 | 公協會建議 | 食藥署回應說明 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 台灣製藥工業同業公會 | 1. 建請考量國內藥廠為於104年1月1日起全面實施PIC/S已投注大量資金，於短期內尚無法回收成本，若於此之際仍需條證各項收費標準，請體恤業者之困境並請參考各國之收費標準、審查時效、國內市場規模、國民平均所得，作為合理調整規費之參考依據。
2. 原則同意每項規費最高調整20%，相對的依目前的審查天數標準需同時提高審查效率20%。
3. 於業者配合政策實施或鼓勵國產研發所新增之收費項目應免收規費，除非有特別需求再個別討論。
4. 各項查驗登記規費之收費應專款專用，以補足審查人力之不足並提升審查效率。
5. 有關各項收費建議金額請參考附件所列。
 | 1. 本收費標準除新成分新藥外，自八十七年起即未調整，多項標準已不符實際成本，惟近年來人力、交通與原物料等成本提高，基於使用者付費原則，在符合收支平衡之原則下，酌予調整部分收費基準。
2. 另為鼓勵外銷，建議可以略為調降，經考量擬調降外銷製劑及外銷原料藥查驗登記審查費用至2萬5,000元。
3. 第二條第十七款「藥物優良臨床試驗準則(GCP)實地查核」為新增收費項目，查驗登記費用並不包含此項，以反映實際所需查核人力成本。
4. 依據「藥物製造業者檢查辦法」第三條，藥物製造業者之新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項及後續追蹤管理等檢查，其軟體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第三編或第四編之規定，並由中央衛生主管機關依第四條規定檢查之；第四條，新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之國產藥品製造業者，應繳納費用，並填具藥品優良製造評鑑申請表及檢附相關資料，向中央衛生主管機關申請檢查。基於本署成本考量，為利能有足夠人力辦理審查案件，符合公平、使用者付費原則，採調整所有審查項目之規費。
5. 依據「藥物製造業者檢查辦法」第八條，國產藥品製造業者每二年檢查一次，業者應於證明文件有效期間屆滿六個月前主動提出申請。基於本署成本考量，為利能有足夠人力辦理審查案件，符合公平、使用者付費原則，採調整所有審查項目之規費。
6. 基於使用者付費原則，本署於101.3.6署授食字第1001101530號公告修正收費標準，並非因應PIC/S GMP實施始新增藥廠兼製產品審查之收費項目。
 |
| 2 | IRPMA | 希冀 貴署延攬有經驗之專業人才後能加速新藥審查流程，以達到大於90%之新藥案件都能符合102年8月26日FDA企字第1021250261號公告之申請案件處理期限表(如附件)，並每年公告此達成比率供業界參酌。此外，本協會同時希望新藥標準審查能自送件起起算至核發領證通知為止，能在300天內完成，以達到 貴署提高審查速率之目標。（詳如下圖說明）: 備註: Filing meeting：第30天；Review meeting：第90天；完成審查報告：第120天；AC 會議：第180天；核准函通知：第210天；PI Review：第270天；領證通知：第300天，總天數: 300天 | 俟規費調漲，增聘審查人力，將加速案件審查，並強化諮詢與業界溝通。 |
| 3 | IRPMA | 針對部分查驗登記規費調整，因部分審查之技術性資料相同，應可比照現行新成分新藥查驗登記費用同成分不同劑型之收費方式，如有牽涉多張同成分不同劑型或劑量之藥證進行同一適應症申請，或新藥查驗登記時已檢附原料藥之相關資料，是否在原料藥登記申請時，可以併案審查而不另收費。 | 有關新成分新藥查驗登記時已審過之原料藥，如需核發DMF證明，比照現行模式，需繳行政規費。 |
| 4 | IRPMA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 第二條  | 草案原文  | 建議  | 理由  |
| 一. 新藥  | （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，新臺幣十五萬元。 (四) 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，新臺幣八萬元。 | 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，與新成分新藥同時送件，只需審查其CMC技術文件, 不需重複審查非臨床或臨床資料，其人力較審理全套新藥資料為少，與二.一般製劑(一)監視學名藥之審查人力相當，故其審查費應調降。 |

 | 不同劑量之新成分新藥等製劑產品之查驗登記，與新成分新藥同時送件，已經減免規費，不以新成分新藥價錢收費。 |
| 5 | IRPMA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 第二條  | 草案原文  | 建議  | 理由  |
| 三.生物藥品  | (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，新臺幣十五萬元。  | (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，新臺幣八萬元。  | 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之查驗登記，一般只需審查其cmc技術文件，不需檢送非臨床或臨床資料，其人力較審理全套生物藥品為少，與二.一般製劑(一)監視學名藥之審查人力相當，故其審查費應調降。  |

 | 因生物藥品之複雜性，其CMC審查也比化學藥品艱難，不能以學名藥審查規費計價。 |
| 6 | IRPMA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 第二條  | 草案原文  | 建議  | 理由  |
| 四. 藥品臨床試驗 | (二) 藥品臨床試驗報告書查核，新臺幣二萬元 | 請問是只包含供查驗登記用的臨床試驗報告書嗎? |  |
|  | (三) 藥品臨床試驗變更審查，新臺幣五千元  | 請問是只包含藥品臨床試驗計畫變更嗎? 須請TFDA定義清楚藥品臨床試驗變更，是不是只有臨床試驗計畫變更, 受試者同意書的變更, CRF,IB的變更並不包含於內呢?  |  |

 | (二)本項收費僅針對現行供查驗登記用臨床試驗報告書，另本草案條文文字誤植，應修正為藥品臨床試驗報告書「審查」。(三)此項變更收費不僅限於計畫書之變更，亦包含藥品臨床試驗計畫相關變更案件。 |
| 7 | 台灣神隆 | **六、原料藥(一)供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查(原收費3萬元，新收費為6萬元)**1. 一般國際上，原料藥查驗登記皆不需付費(例如，美國NDA註冊，僅向製劑廠收費，原料藥廠不需付費)或比製劑廠低，如美國GDUDA，2015年製劑註冊費用為US $58,730美元，而原料藥為US $26,720美元。原料藥的查驗登記費用宜低於製劑的非監視藥品的新台幣5萬元。
2. 原料藥之內銷與外銷應分開管理，宜鼓勵外銷。目前，其他國家對於外銷原料藥並不需審核付費，費用應減低或免除，以鼓勵外銷。

附註(1):外銷專用許可證已採臨櫃辦理，接受簡化文件，當日領證，文件審理不需太多人力，不應與內銷許可證(審核時間需要數月)採用同樣收費。附註(2):外銷用製劑許可證費用調整為3萬5千元，但外銷原料藥卻為6萬元，宜公平對待。 | 1. (1)部分國家對於原料藥查驗登記之管理，主要係以透過DMF管理制度，於製劑查驗登記時在進行原料藥品質技術文件資料之審查，與我國管理制度不盡相同。故其對於原料藥之審查成本，併於製劑審查費中反應。

(2)原料藥查驗登記之審查，係依據 ICH規範審查，本署係依審查成本制訂收費標準。2.可考慮外銷專用原料藥查驗登記比照製劑，調降規費為2萬5千元，以鼓勵外銷。 |
| 8 | 台灣神隆 | **七、西藥製造品質檢查****(一)國內西藥製藥工廠檢查****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，新臺幣十二萬元，每增加一個劑型、生物藥品(含其原料藥)品項或作業內容者、原料藥品項，加工項目，增加收費新台幣二萬元**1.US FDA並不是每個新產品都會進行查廠，利用風險評估的方式來決定是否進行。PMDA第一個的產品會到廠稽核，之後對於新增的產品會進行paper audit。澳洲官方能依據其他官方稽核報告如US FDA就可以renew GMP certificate。建議參考上述國家作法以節省審查人力，另，宜建立績效目標以提升效率。2.製劑廠以劑型區分，然劑型種類有限，申請新增品項查核機率較少，但原料藥廠新增品項的機會高，依此規定規範原料藥廠，不僅造成原料藥廠的負擔，也會增加風管組的工作量。 | 依據「藥物製造業者檢查辦法」第三條，藥物製造業者增加原料藥及後續追蹤管理之檢查，其軟體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第三編或第四編之規定，並由中央衛生主管機關依第四條規定檢查之；第四條，增加原料藥之國產藥品製造業者，應繳納費用，並填具藥品優良製造評鑑申請表及檢附相關資料，向中央衛生主管機關申請檢查。有關貴公司建議參考他國有關新增原料藥品項之相關規定，如以風險評估或是書面審查之方式替代實地查核進行審查，未來於修訂「藥物製造業者檢查辦法」時將納入參考。另，貴公司所列舉之案例，係指他國針對輸入原料藥品之管理規定，並不全面適用於該國國產原料藥品製造業者之管理。 |
| 9 | 台灣神隆 | **七、西藥製造品質檢查****(一)國內西藥製藥工廠檢查:2、後續管理檢查，新臺幣十二萬元。**意見同(一)國內西藥製藥工廠檢查。 | 回復同(一)。 |
| 10 | IRPMA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 第二條  | 草案原文  | 建議  | 理由  |
| 七. 西藥製造品質檢查 | (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 2. 國外藥廠後續管理審查，新臺幣十二萬元5. 國外藥廠藥品優良製造準則(GMP)核備函代理權移轉, 新台幣三萬元。  | 1. 原國外藥廠工廠資料審查十二萬，後續管理審查也十二萬顯不相當，建議降低為八萬5. 國外藥廠藥品優良製造準則(GMP)核備函代理權移轉, 新台幣二萬元。 | 1. 僅為後續管理審查 2. 另請風管組考量是否能縮短一半時間(如102.8公告) 否則101/102才修定的工廠管理相關費用,似乎太短時間內修改,並漲1倍, 敬請採納 5.應修改為二萬元，因該GMP核備函代理權轉移案，僅為行政文件變更審查，並不需要進行技術性文件審查，故其審查費應調降。 |

 | 國外藥廠後續管理審查範疇即涵蓋所有經GMP核備之劑型與品項，不再因贈加劑型與品項再加增加收費；國外藥廠GMP核備函代理權移轉亦須進行實質審查；本次增加收費係考量並反映本署執行業務相關行政成本增加，為利能有足夠人力辦理審查案件，符合公平、使用者付費原則，調高規費，確有調整實需。 |
| 11 | 台灣神隆 | **十、藥品登記事項變更及許可證展延、補發****(三)委託製造、移轉、合併、產地或遷廠變更(原收費8,000元，新收費30,000元)**一般歐美國家原料藥DMF中並不限制一個製造場所，尤其是中間產物(intermediates)常由數個生產場所同時生產，以符合商業量產所需。宜將原料藥中間體排除。原料藥中間體製造廠之變更，宜依細目(四)的其他變更管理。 | 不同原料藥中間體恐影響合成步驟與原料藥成品之不純物，係屬主要變更，如有變更或增列時，仍應至本署辦理變更。 |
| 12 | 台灣神隆 | **十、藥品登記事項變更及許可證展延、補發****(四)前三目以外之其他變更(原收費5,000元，新收費10,000元)**建議將不同變更分級後，價錢也同樣分級，如minor change審查時間少，收費宜低於major change。 | 目前之收費標準已涵蓋此概念。 |
| 13 | 台灣神隆 | **十、藥品登記事項變更及許可證展延、補發****(六)藥物原核准許可證有效期間展延(原收費3,000元，新收費8,000元)**此費用應包括許可證，核備函與電子簽審文件碼展延的一次費用，三者不應重複收費。 | 本項係因神隆公司屬於境外廠商，故其許可證除輸出之簽審文件碼外，尚須申請一個DHM的電子簽審文件碼，該文件碼效期與許可證有效期限相同且審查要件資料不同，故需收取費用。且本案係屬特殊申請，宜分開收取所需費用。 |
| 14 | IRPMA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 第二條  | 草案原文  | 建議  | 理由  |
| 十、藥品登記事項變更及許可證展延、補發 | （一）生物藥品變更或新增原料藥廠，以及生物藥品變更成品製造廠，新臺幣十五萬元。 | （一）生物藥品變更或新增原料藥廠，~~以及生物藥品變更成品製造廠~~，新臺幣十五萬元。 （二）生物藥品變更成品製造廠，新臺幣三萬元。 | ＂生物藥品變更或新增原料藥廠之變更案＂為已核准之生物藥品dual source之變更, 確實需人力審查，故新臺幣十五萬元合理；但＂生物藥品變更成品製造廠＂與一般藥品產地變更或遷廠無異，依目前新收費標準，應修改為三萬元。 |
|  | (三) 委託製造、移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣三萬元。  | （四）委託製造、產地或遷廠變更，新臺幣三萬元。 （五）移轉、合併變更，新臺幣二萬元。  | 應將須進行技術性文件審查之變更如：委託製造，產地或遷廠變更，維持新台幣三萬元；但如移轉，合併等變更僅為行政文件變更, 並不需要進行技術性文件審查, 故其審查費應調降為二萬元。  |

 | 1.因生物藥品之複雜性，即便是變更成品製造廠，仍需其執行比較性試驗，證明變更前後產品一致性，CMC審查困難度也比化學藥品高，不能以學名藥審查規費相比。2.未涉及製造廠變更之移轉案件，如僅為行政資料審查，同意審查費用變更為2萬。 |