

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：黃千真 2787-7480

電子郵件信箱：cchuang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年5月27日

發文字號：FDA藥字第1031405497號

速別：

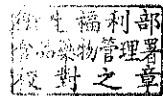
密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄乙份

主旨：檢送103年5月15日召開「103年藥業公、協會溝通協商會議」之會議紀錄乙份，請 查收。

正本：台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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

副本：財團法人醫藥品查驗中心



署長葉明功

本案依分層負責規定
授權主管科長決行

103 年藥品組與藥業公、協會溝通協商會議

會議紀錄

時間：103 年 5 月 15 日 下午 2 時

地點：本署忠孝大樓 C201 會議室

主席：劉組長麗玲

記錄：黃千真

出席者（敬稱略）

中華民國西藥代理商業同業公會

潘秀雲、鄭皓中

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

林秋君

中華民國開發性製藥研究協會

楊志平、況惠君、王千佳

中華民國製藥發展協會

蘇東茂、魏麗珠、陳燕瓏

中華民國學名藥協會

王舜睦

中華民國藥品行銷暨管理協會

陳亭好

台北市西藥代理商業同業公會

陳青蓉（吳品慧代）、張淑慧

台灣製藥工業同業公會

許淑慧、蘇美惠、鄭秀勤

台灣研發型新藥發展協會

程馨、葉映君、李涵育

食品藥物管理署藥品組

戴雪詠、林建良、陳可欣、

林意筑、張惠萍、祁若鳳、

潘香櫻、連恆榮、黃玫甄、

郭貞吟

食品藥物管理署研究檢驗組

陳玉盆、楊依珍、王博譽、

柯雅君、許家銓

食品藥物管理署研究風管組

李明鑫、謝綺雯、邱湘璇

財團法人醫藥品查驗中心

林首愈、詹明曉

一、主席宣布開會（略）

二、報告事項：

(一)請廠商提供本署藥品安全或品質重大警訊之固定聯繫方式乙案。

決議：請各公會協助轉知會員於 103 年 5 月底前依附件 1 格式填寫 3 個聯絡窗口，電郵至 drugalert@fda.gov.tw。

(二)為減少申請案之文件登打及相關書面資料掃描等行政作業時間，請配合繳交電子化資料，以加速審查流程乙案。

決議：各項申請案請於 103 年 7 月 1 日起除紙本送件外，亦應檢附相關電子檔(附件 2)以加速審查。

(三)比照歐盟、美國於外盒、仿單僅刊載藥品許可證持有者及製造廠或包裝廠乙案。

決議：請尚未表示建議之公會，就此部分簡化措施於 2 個月內來函提供建議與看法。

(四)新藥查驗登記改革乙案。

決議：

1. 本署將於網頁公告「新藥審查流程及時間點管控」，俾利業者可預測案件辦理追蹤。
2. 本署強化與業者溝通管道，廠商申請新藥查驗登記若收不准或補件公文 2 個月內，得向本署申請諮詢溝通，以釐清審查疑慮。
3. 符合「non-cpp」、「藥品專案諮詢輔導」及「醫療迫切需求」案件，廠商得於第一次提藥品諮議小組會議時請申請列席，進行簡報並答復委員提問後離席。
4. 新藥查驗登記案件之紙本與電子檔(PDF 檔，以光碟片燒錄)同步送件將於 103 年 7 月 1 日起正式施行，案件如經本署審核同意後將歸還紙本，電子檔供本署歸檔使用。
5. 將於下次公協會溝通會議報告電子送件機制。

三、 討論事項：

(一)藥事法第四十八條之二修正草案討論乙案。

決議：公、協會同意本案，未來將送行政院及立法院審議。

(二)「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」及「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」調整案乙案。

決議：

1. 部分公協會對於本署調整收費後，關切預估增加的收入可聘人數及審查效率，本署會於預告草案時增加說明。
2. 「西藥製造品質檢查」項中，後續管理檢查部分，新增生產高風險產品者收費，何謂高風險產品定義會於預告時明確定義。
3. 由於一般 GMP 查廠的範圍也會包含到倉儲的部分，因此 GMP、GDP 查核內容會有重疊之情形，GMP 查廠及 GDP 評鑑之規費，是否皆需收 12 萬元，本署會再研議。
4. 部分公協會表達因開會時間，未能即時請會員表示意見，惠請各公協會先將「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」及「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」相關調整表(如附件 3)轉知所屬會員，於本署預告收費標準草案惠示意見。

(三)「藥品查驗登記檢驗(含生物藥品封緘檢驗)收費標準」調整乙案。

決議：因部分項目收費金額略有調整，已於現場發送最新資料(附件 4)，惠請各公協會轉知所屬會員，於本署預告收費標準草案惠示意見。

四、公、協會提案：

(一)新藥查驗登記審查時程公開透明機制之建議乙案。

決議：本署藥品組已提出之「新藥審查流程及時間點管控」，未來將視人力彈性調整審查流程及時間。

(二)上市後變更法規修訂之建議乙案。

決議：

1. 上市後變更法規已委請藥政法規中心辦理，該中心已訂於下次(6月)開會時，將定義需檢送的變更範圍，請各公協會踴躍參加討論，如有相關簡化建議方案亦可提出供藥政法規中心一併討論。
2. 對於上市後變更，本署擬採分階段實施，也請公協會提出建議供本署參考。

(三)藥品上市後多重製造廠變更管理乙案。

決議：請公協會邀請國外專家介紹先進國家多重生產鏈之產品通關管理、運銷、回收等管理機制，以作為本署參考依據。

五、臨時動議：無。

六、散會（下午4時20分）

附件 1

藥品"品質"重大警訊窗口

說明:

1. 該窗口將作為"本署"與"藥商"聯繫藥品品質重大警訊使用。
2. 惠請提供固定之聯絡方式。

廠商名稱	聯絡電話	緊急聯絡電話(手機)	聯絡 Email

藥品"安全"重大警訊窗口

說明:

1. 該窗口將作為"本署"與"藥商"聯繫藥品"安全"重大警訊使用。
2. 惠請提供固定之聯絡方式。

廠商名稱	聯絡電話	緊急聯絡電話(手機)	聯絡 Email

藥品不良反應通報窗口

說明:

1. 該窗口將提供予"醫療機構", 以利其告知或副知"藥商", 有關藥品不良反應通報案件。
2. 惠請提供固定之聯絡方式。

廠商名稱	聯絡電話	聯絡 Email

一、藥品查驗登記案

- (一) 藥品查驗登記申請書 (word 檔)
- (二) 證照黏貼表、製造工廠備查資料(PDF 檔)
- (三) 中英文仿單、標籤外盒(擬稿)(PDF 檔)
- (四) 委託書(輸入)(PDF 檔)
- (五) 出產國許可製售證明(輸入)(PDF 檔)
- (六) 採用證明(輸入/新成分)(PDF 檔)
- (七) 處方依據(國產)(PDF 檔)
- (八) 案件類別表 (word 或 Excel 檔或 PDF 檔)
- (九) 案件基本資料表 (word 或 Excel 檔或 PDF 檔，新藥須註明國外上市情形)
- (十) 其他未列於上，依查驗登記審查準則以及本署新增公告規定繳交之相關文件。

二、藥品臨床試驗計畫 新案/變更案

- (一) 案件類別表 (新案/變更案) (word 檔)
- (二) 案件基本資料表 (新案/變更案) (word 檔)
- (三) 藥品臨床試驗計畫內容摘要表 (新案/變更案) (可搜尋之 PDF 檔)
- (四) 計畫書中文摘要 (新案/變更案) (可搜尋之 PDF 檔)
- (五) 計畫書英文摘要 (新案/變更案) (可搜尋之 PDF 檔)
- (六) 臨床試驗計畫書 (新案/變更案) (可搜尋之 PDF 檔)
- (七) 受試者同意書 (新案/變更案) (可搜尋之 PDF 檔)
- (八) 主持人手冊貨品進出口同意書申請書 新案/變更案) (word 檔)
- (九) 變更前後對照表 (變更案) (可搜尋之 PDF 檔)

三、銜接性試驗評估

- (一) 案件類別表 (word 檔)
- (二) 案件基本資料表 (word 檔)
- (三) 查檢表 (可搜尋之 PDF 檔)
- (四) 自評報告 (可搜尋之 PDF 檔)

四、BA/BE 試驗、溶離率曲線比對試驗計畫、報告書 (98.4.2 衛署藥輸字第 0980316188 號函已公告要送電子檔)

- (一) 案件類別表 (word 檔)
- (二) 案件基本資料表 (word 檔)
- (三) 藥品生體可用率試驗計畫書申請表、藥品生體相等性試驗計畫書申請表、藥品生體可用率試驗報告書申請表、藥品生體相等性試驗報告書申請表、溶離率曲線比對報告申請表 (可搜尋之 PDF 檔)

PS: 以上檔案請勿包裝成一個檔案，需分項分開掃描並命名

藥品查驗登記類規費項目調整表			
項目	原收費	新收費	調整說明
一、新藥			
(一)新成分製劑之藥品查驗登記	600,000	800,000	1.本署自 96 年起即未調整規費，本次增加規費係為反映審查成本。 2.隨著製藥科技的進步，新藥日趨複雜與多樣，調整規費後，將有助於增聘新藥專業審查人員以提升審查效率與縮短審查時程，以維我國民快速獲得使用新藥之權利。 3.為維護病患用藥安全，本署已於 101 年公告「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」，若經評估有執行風險管理計畫之藥品，應依風險等級之不同，進行相關上市後風險管理，擬調整新藥規費，以支應新增審查風險管理計畫書及其執行成效評估報告之審查人力。 4.參考日本(新台幣 720 萬元)、澳洲(新台幣 660 萬)及新加坡(新台幣 255 萬)等鄰近國家之新藥審查費，發現我國規費收費標準偏低。
(二)新療效複方或新使用途徑製劑之藥品查驗登記	50,000	300,000	1.本署自 96 年起即未調整規費，本次增加規費係為反映審查成本。 2.隨著製藥科技的進步，新藥日趨複雜與多樣，調整規費後，將有助於增聘新藥專業審查人員以提升審查效率與縮短審查時程，以維我國民快速獲得使用新藥之權利。 3.為維護病患用藥安全，本署已於 101 年公告「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」，若經評估有執行風險管理計畫之藥品，應依風險等級之不同，進行相關上市後風險管理，擬調整新藥規費，以支應新增審查風險管理計畫書及其執行成效評估報告之審查人力。 4.參考日本(新台幣 345 萬元)、澳洲(新台幣 384 萬)及新加坡(新台幣 51 萬)等鄰近國家之新藥審查費，發現我國規費收費標準偏低。 5.本類別新藥除無須審查部分藥毒理資料外其餘資料皆與新成分新藥相同。

(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	35,000	150,000	1.本署自 96 年起即未調整規費，本次增加規費係為反映審查成本。 2.隨著製藥科技的進步，新藥日趨複雜與多樣，調整規費後，將有助於增聘新藥專業審查人員以提升審查效率與縮短審查時程，以維我國民快速獲得使用新藥之權利。 3.為維護病患用藥安全，本署已於 101 年公告「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」，若經評估有執行風險管理計畫之藥品，應依風險等級之不同，進行相關上市後風險管理，擬調整新藥規費，以支應新增審查風險管理計畫書及其執行成效評估報告之審查人力。 4.參考日本(新台幣 345 萬元)、韓國(新台幣 4.5 萬)、澳洲(新台幣 258 萬)及新加坡(新台幣 18.15 萬)等鄰近國家之新藥審查費，發現我國規費收費標準偏低。
二、一般製劑			
(一)監視藥品之學名藥品查驗登記	35,000	80,000	1. 本項目自 87 年起即未調整規費，本次係依實際審查成本調整規費。 2. 本類案件已提高技術性資料審查嚴謹度，需耗費更多審查成本。 3. 參考日本(台幣 38 萬)、澳洲(台幣 224 萬元)、新加坡(台幣 12 萬元)等鄰近國家之學名藥審查費，發現我國規費收費標準偏低。
(二)非屬監視藥品之學名藥品查驗登記	20,000	50,000	1. 本項目自 87 年起即未調整規費，本次係依實際審查成本調整規費。 2. 本類案件已提高技術性資料審查嚴謹度，需耗費更多審查成本。 3. 參考日本(台幣 38 萬元)、澳洲(台幣 224 萬元)、新加坡(台幣 12 萬元)等鄰近國家之學名藥審查費，發現我國規費收費標準偏低。
(三)外銷專用藥品查驗登記	20,000	35,000	本項目自 87 年起即未調整規費，本次係依實際審查成本調整規費。

三、生物藥品			
(一)血液製劑、抗毒素或疫苗查驗登記	600,000	800,000	1.本署自 96 年起即未調整規費，本次增加規費係為反映審查成本。 2.為維護病患用藥安全，本署已於 101 年公告「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」，若經評估有執行風險管理計畫之藥品，應依風險等級之不同，進行相關上市後風險管理，擬調整新藥規費，以支應新增審查風險管理計畫書及其執行成效評估報告之審查人力。 3.隨著生物科技的進步，新藥日趨複雜與多樣，調整規費後，將有助於增聘新藥專業審查人員以提升審查效率與縮短審查時程，以維我國民快速獲得使用新藥之權利。 4.參考日本(新台幣 720 萬元)、澳洲(新台幣 660 萬)及新加坡(新台幣 255 萬)等鄰近國家之新藥審查費，發現我國規費收費標準偏低。
(二)利用基因工程製造之藥品查驗登記	600,000	800,000	1.本署自 96 年起即未調整規費，本次增加規費係為反映審查成本。 2.為維護病患用藥安全，本署已於 101 年公告「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」，若經評估有執行風險管理計畫之藥品，應依風險等級之不同，進行相關上市後風險管理，擬調整新藥規費，以支應新增審查風險管理計畫書及其執行成效評估報告之審查人力。 3.隨著生物科技的進步，新藥日趨複雜與多樣，調整規費後，將有助於增聘新藥專業審查人員以提升審查效率與縮短審查時程，以維我國民快速獲得使用新藥之權利。 4.參考日本(新台幣 720 萬元)、澳洲(新台幣 660 萬)及新加坡(新台幣 255 萬)等鄰近國家之新藥審查費，發現我國規費收費標準偏低。

(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	35,000	150,000	1.本署自 96 年起即未調整規費，本次增加規費係為反映審查成本。 2.為維護病患用藥安全，本署已於 101 年公告「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」，若經評估有執行風險管理計畫之藥品，應依風險等級之不同，進行相關上市後風險管理，擬調整新藥規費，以支應新增審查風險管理計畫書及其執行成效評估報告之審查人力。 3.隨著生物科技的進步，新藥日趨複雜與多樣，調整規費後，將有助於增聘新藥專業審查人員以提升審查效率與縮短審查時程，以維我國民快速獲得使用新藥之權利。 4.參考日本(新台幣 720 萬元)、澳洲(新台幣 660 萬)及新加坡(新台幣 255 萬)等鄰近國家之新藥審查費，發現我國規費收費標準偏低。
四、臨床試驗			
(一)藥物臨床試驗計畫書審核	15,000	30,000	1.本署自 87 年起即未調整規費，本次增加規費係為合理反映實際審查成本。 2.因應申請案件逐年增加(100 年 174 件→102 年 258 件)、複雜程度提高(加強 CMC 審查)，爰需增聘專業審查人員以利審查時效提升。 3.另學術研究用臨床試驗計畫過去未收費，但此類案件所要求技術性資料與查驗登記用臨床試驗計畫一樣，同樣需專業人力審查，基於使用者付費原則，學術研究用試驗計畫將一併收費。
(二)藥物臨床試驗報告書審查	15,000	20,000	本署自 95 年起即未調整規費，且此類案件須送外部專家委員審查，本次增加規費係為合理反映實際審查成本。
(三)藥物臨床試驗變更審查	(新增)	5,000	過去未收費，且申請案件量龐大(每年約 2,000 件)，基於使用者付費原則，增列本項收費，以反映本署營運需求。
(四)銜接性試驗評估	15,000	30,000	本署自 95 年起即未調整規費，且申請案件逐年增加(100 年 29 件→102 年 62 件)，本次增加規費係為合理反映實際審查成本。
(五)藥品臨床試驗用藥物之貨品進(出)口同意書	(新增)	3,000	過去未收費，且申請案件量龐大(每年約 750 件)，基於使用者付費原則，增列本項收費，以反映本署營運需求。

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	5,000	15,000	本署自 87 年起即未調整規費，本次增加規費係為合理反映實際審查成本。
(二)生體相等性試驗計畫書審核	5,000	15,000	本署自 87 年起即未調整規費，本次增加規費係為合理反映實際審查成本。
(三)非監視成分藥品查驗登記之生體可用率試驗報告書，以及藥品因應變更登記須執行之生體可用率試驗報告書之審核	15,000	30,000	1.本署自 95 年起即未調整規費，本次增加規費係為合理反映實際審查成本。 2.原收費項目未包含藥品(含監視及非監視成分)因變更登記須執行 BA 試驗報告之審查費用，但此類案件同樣需專業人力審查，基於使用者付費原則，增列收費。
(四)非監視成分藥品查驗登記之生體相等性試驗報告書，以及藥品因應變更登記須執行之生體相等性試驗報告書之審核	15,000	30,000	1.本署自 95 年起即未調整規費，本次增加規費係為合理反映實際審查成本。 2.原收費項目未包含藥品(含監視及非監視成分)因變更登記須執行 BE 試驗報告之審查費用，但此類案件同樣需專業人力審查，基於使用者付費原則，增列收費。
(五)非監視成分藥品查驗登記之溶離率曲線比對報告書，以及藥品因應變更登記須執行之溶離率曲線比對報告書之審核	5,000	20,000	1.本署自 95 年起即未調整規費，本次增加規費係為合理反映實際審查成本。 2.原收費項目未包含藥品(含監視及非監視成分)因變更登記須執行溶離率曲線比對試驗報告之審查費用，但此類案件同樣需專業人力審查，基於使用者付費原則，增列收費。
六、原料藥			
(一) 供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記	30,000	60,000	1. 本項目自 87 年起即未調整規費，本次係依實際審查成本調整規費。 2. 自 102 年 7 月 1 日起依 ICH CTD Format 要求技術性資料，增加審查之嚴謹度，需耗費更多審查成本。

(二) 輸入自用原料藥備查	1,500	3,000	1. 本項目自 87 年起即未調整規費，本次係依實際審查成本調整規費。 2. 自 102 年 7 月 1 日起將逐步要求檢送原料藥品質證明文件，增加審查之嚴謹度，需耗費更多審查成本。
(三) 輸入試製藥品原料藥備查	1,500	3,000	本項目自 87 年起即未調整規費，本次係依實際審查成本調整規費。
(四)原料藥主檔案(DMF)核備案	(新增)	60,000	1. 新增項目 2. 本項目過去僅比照證明書收費(台幣 1500 元)，無法合理化反映實際成本 3. 所要求之技術性資料與原料藥查驗登記案件相同,故收費比照該項。
(五)原料藥主檔案(DMF)核備案展延	(新增)	8,000	1. 新增項目 2. 本項目過去僅比照證明書收費(台幣 1,500 元)，無法合理化反映實際成本。 3. 展延時須一併確認現行資料是否與原核准相符，故比照許可證有效期間展延案收費。
(六)原料藥主檔案(DMF)變更案	(新增)	10,000	1. 新增項目 2. 本項目過去僅比照證明書收費(台幣 1500 元)，無法合理化反映實際成本。 3. 本類案件需審查行政性及技術性資料，故比照許可證變更案收費。
九、藥品登記事項變更			
(一)生物藥品變更或新增原料藥廠及生物藥品變更成品製造廠	(新增)	150,000	因自 99 年公告生物藥品許可證可登記多間原料藥廠所新增之案件類別，因涉及審查比較性資料，且案件量與日俱增，故新增此項規費。
(二)新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑變更	12,000	100,000	1. 本項目自 87 年起即未調整規費，本次係依實際審查成本調整規費。 2. 本類案件多涉及臨床試驗資料或各國文獻之審查，且多必要時亦須請專家審查或提會辦理，需耗費更多審查成本。
(三)委託製造、移轉、合併、產地或遷廠變更	8,000	30,000	1. 本項目自 87 年起即未調整規費，本次係依實際審查成本調整規費。 2. 本類案件係以廠次計，經常為多張許可證變更，故需審查多份藥品之技術性資料，需耗費更多審查成本

(四)前目以外之其他變更	5,000	10,000	1.本署自 87 年起即未調整規費，本次增加規費係為反映審查成本及品質與安全的評估。 2.隨著藥物科技的進步，藥品日趨複雜與多樣，本署擬以新增之規費增聘專業與優質之審查人才，以加速審查。
(五)藥品展延變更中之專案進口	(新增)	3,000	1.廠商因文件資料不齊，以致許可證無法於短時間內順利展延而暫時申請展延中專案進口，因而增加之審查人力基於使用者付費原則，擬增收此類案件收費。 2.廠商因擬進口變更前之產品，因而增加之審查人力基於使用者付費原則，擬增收此類案件收費。
第九款第二目之變更申請，每件以一廠次為限。			
十一、藥物原核准許可證有效期間展延	3,000	8,000	1. 此類案件送件常常需要調閱前次展延或原始查驗登記資料與相關變更紀錄以確定最新核准狀態。 2. 生物藥品以前登載資料多有缺漏故需增加辦案時間釐清原登記事項。 3. 近期面臨一波展延併辦換證潮，需耗費更多審查成本。
十二、許可證授權	(新增)	2,500	需耗費人力檢視資料正確性，增加收費項目。
十三、證明書及備查函			
(一)中文產地證明書	1,500		維持原收費
(二)英文產地證明書	1,500		維持原收費
第十三款證明書及備查函之申請，每件以一式一份為限。			一、維持原收費 二、刪除原本可申請「一式五份」之規定，改為一次申請一份。
十四、藥物許可證領證	1,500		維持原收費
十五、案件函詢	1,500	2,500	因藥物產業科技之進步，產品複雜度提高，為加速業務時效，基於使用者付費原則，將所需費用正常合理化。

十六、申覆案審查	(新增)	2,500	此類案件仍需審查人力，進行重審資料，基於使用者付費原則，實有酌收規費之必要。
十八、藥物優良臨床試驗準則(GCP)實地查核			
(一)藥物臨床試驗(含生體可用率及生體相等性試驗)之國外(含大陸地區)GCP實地查核，以每國計	(新增)	500,000	配合 GCP 查核制度轉型規劃業務之推動，未來新藥查驗登記案件必要時將進行國外 GCP 查核(每次查核預計 2-3 位查核員，為期約一週)，為增聘所需查核專業人力，增列本項收費，以反映所需成本。 (日本 PMDA GCP 海外查核：3,011,900 日圓(約台幣 100 萬元)+ travel expenses；歐盟 EMA GCP 海外查核：20,100 歐元(約台幣 80 萬)+ travel expenses)
(二)藥物臨床試驗(含生體可用率及生體相等性試驗)之國內 GCP 實地查核，以每次計	(新增)	30,000	1.過去併於臨床試驗報告書審核收費，惟所收費用不足支應查核之必要支出，增列本項收費，以合理化反映實際成本。 2.為促進藥品生體可用率及生體相等性試驗執行品質，將進行必要之 GCP 查核，將一併收費，以反映查核所需成本。
十七、藥品專案諮詢輔導			
(一)藥品專案諮詢輔導納入評估	(新增)	15,000	配合新推動之業務新增規費。為銜接研發期程加速藥品上市，廠商得申請法規管理面之專案諮詢輔導，基於使用者付費原則，將評估申請業務推動所需費用正常合理化。
(二)專案諮詢輔導之藥品查驗登記批次審查，依技術資料屬性分為化學製造管制、非臨床藥毒理、藥動藥效、臨床統計領域，依技術領域總計項數計費：			

1.新成分新藥案件，以每次開會計	(新增)	100,000	因審查內容依技術資料屬性分為化學製造管制、非臨床藥毒理、藥動藥效、臨床統計領域，因每次申請批次審查之技術性資料領域範圍不同，故收費以技術性資料之領域總計項數而定。
2.新療效、新複方或新使用途徑新藥案件，以每次開會計	(新增)	35,000	因審查內容依技術資料屬性分為化學製造管制、非臨床藥毒理、藥動藥效、臨床統計領域，因每次申請批次審查之技術性資料領域範圍不同，故收費以技術性資料之領域總計項數而定。
3.新劑型、新使用劑量、或新單位含量新藥案件，以每次開會計	(新增)	20,000	因審查內容依技術資料屬性分為化學製造管制、非臨床藥毒理、藥動藥效、臨床統計領域，因每次申請批次審查之技術性資料領域範圍不同，故收費以技術性資料之領域總計項數而定。

西藥查廠類規費收入項目調整表			
項目	原收費	新收費	調整說明
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 <u>十二萬元</u> ，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，增加收費 <u>二萬元</u> 。	60,000	120,000	為加速廠商申請案之查核，縮短廠商等待查核時間，將增聘稽查人員執行查核業務，增聘之稽查人員所需費用由調整收費標準後之增加歲入支付。
	20,000	-	
2、後續管理檢查，新臺幣 <u>十二萬元</u> ，生產高風險產品者增加收費 <u>二萬元</u> 。	60,000	120,000	為加速廠商申請案之查核，縮短廠商等待查核時間，將增聘稽查人員執行查核業務，增聘之稽查人員所需費用由調整收費標準後之增加歲入支付。
	(新增)	20,000	
3、委託檢驗實地查核，新臺幣 <u>二萬元</u> 。	10,000	20,000	為加速廠商申請案之查核，縮短廠商等待查核時間，將增聘稽查人員執行查核業務，增聘之稽查人員所需費用由調整收費標準後之增加歲入支付。
4、藥廠兼製產品審查，新臺幣 <u>二萬元</u> ，共用廠房者，每增加一個產品增加收費 <u>五千元</u> 。	5,000	20,000	為加速廠商申請案之審查，縮短廠商等待時間，將增聘人員執行審核業務，增聘之人員所需費用由調整收費標準後之增加歲入支付。
	5,000	-	
5、委託檢驗申請案審查，新台幣 <u>一萬元</u> 。	(新增)	10,000	基於使用者付費原則，補增列本項收費

6、藥物製造許可登記事項之變更，新台幣一萬元。	(新稱)	10,000	原無此收費項目，依102.08.08公告之「藥物製造許可及優良證明文件核發辦法」第6條規定研擬新增收費標準。
7、藥品 GDP 評鑑，新台幣 <u>十二萬元</u> 。	(新稱)	120,000	全面實施藥品 GDP 為未來推動政策之一，配合未來實施時程及配套措施，新增本項收費
8、藥品 GDP 後續管理，新台幣 <u>十二萬元</u> 。	(新稱)	120,000	全面實施藥品 GDP 為未來推動政策之一，配合未來實施時程及配套措施，新增本項收費
(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，增加收費二萬元。	60,000	120,000	鑑於業者不斷要求本署提升審查時效與增加每年海外實地查廠的收案數，故擬以增加之收入增聘稽查員以協助工廠資料審查等藥廠 GMP 相關業務。
	2,000	-	
2、國外藥廠後續管理審查，新臺幣十二萬元。	60,000	120,000	鑑於業者不斷要求本署提升審查時效與增加每年海外實地查廠的收案數，故擬以增加之收入增聘稽查員以協助工廠資料審查等藥廠 GMP 相關業務。
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，收費六十萬元；工廠資料未經衛生署准予備查者，收費七十萬元。	500,000	600,000	鑑於業者不斷要求本署提升審查時效與增加每年海外實地查廠的收案數，故擬以增加之收入增聘稽查員以協助工廠資料審查等藥廠 GMP 相關業務。
	560,000	700,000	

4、國外藥廠後續管理實地查核，新臺幣六十萬元。	500,000	600,000	鑑於業者不斷要求本署提升審查時效與增加每年海外實地查廠的收案數，故擬以增加之收入增聘稽查員以協助工廠資料審查等藥廠 GMP 相關業務。
5、國外藥廠 GMP 核備函代理權移轉，新台幣三萬元。	(新增)	30,000	原無此收費項目，依 102.08.08 公告之「藥物製造許可及優良證明文件核發辦法」第 6 條規定研擬新增收費標準。
6、國外藥廠 GMP 登記事項變更（限代理權移轉以外事項及未涉須依藥物製造業者檢查辦法實施檢查者），新台幣一萬元。	(新增)	10,000	原無此收費項目，依 102.08.08 公告之「藥物製造許可及優良證明文件核發辦法」第 6 條規定研擬新增收費標準。
(三)藥品優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。	1,500	-	維持原收費
十三、證明書及備查函			
(五)中文備查函證明，新臺幣一千五百元。	1,500	-	維持原收費
(六)英文備查函證明，新臺幣一千五百元。	1,500	-	維持原收費
(七)備查函證明之遺失補發，新臺幣一千五百元。	(新增)	1,500	基於使用者付費原則，補增列本項收費
第十三款證明書及備查函之申請，每件以一式二份為限。			一、維持原收費 二、刪除原本可申請「一式五份」之規定，改為一次申請一份。
十四、案件函詢，新臺幣兩千五百元。	1,500	2,500	因藥物產業科技之進步，產品複雜度提高，為加速業務時效，基於使用者付費原則，將所需費用正常合理化。

十五、申覆案審查，新臺幣兩千五百元。	(新增)	2,500	此類案件仍需審查人力，進行重審資料，基於使用者付費原則，實有酌收規費之必要。
十六、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，新臺幣六十萬元。	500,000	600,000	本項收費標準將配合風管組海外查廠業務重新估算。
(二)增加登錄品項之查核，新臺幣六十萬元。	500,000	600,000	本項收費標準將配合風管組海外查廠業務重新估算。
(三)遷廠之查核，新臺幣六十萬元。	500,000	600,000	本項收費標準將配合風管組海外查廠業務重新估算。
第一項第七款第二目之3，此收費含文件審查十二萬元及實地查核四十八萬元至五十八萬元，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。	35,000	-	維持原收費
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。	50,000	-	維持原收費
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。	88,000	-	維持原收費
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。	70,000	-	維持原收費
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。	105,000	-	維持原收費
六、非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。	105,000	-	維持原收費
七、無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。	105,000	-	維持原收費
第一項第十六款，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。	35,000	-	維持原收費
二、不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。	105,000	-	維持原收費

第一項第十六款，每件每增加一不同滅菌製程，加收新臺幣十萬五千元。	105,000	-	維持原收費
----------------------------------	---------	---	-------

附件 3

藥品廣告審查類規費項目調整表			
項目	原收費	新收費	調整說明
一、藥品廣告新申請案	3,400	6,000	一、提高收費標準 二、為產品及行銷手法多元化，增加審查之複雜度，且因應資訊化，另因人力成本增加，過去亦未估算耗材等其他費用，故調整費用。
三、藥品廣告展延申請案	1,000	3,000	一、提高收費標準 二、為人力成本增加，過去亦未估算耗材等其他費用，故調整費用。
四、藥品廣告變更申請案	(新增)	3,500	一、新增收費項目 二、以往內容變更均以新申請案辦理，增加此一品項可簡省作業程序。
五、藥品廣告函詢	(新增)	2,500	一、新增收費項目 二、比照查驗登記詢問案之收費。
六、藥品廣告申請遺失表核定補發	(新增)	3,500	一、新增收費項目 二、因承辦人員必須調閱案件，故增加此一品項。

附件 4

藥品查驗登記檢驗(含生物藥品封緘檢驗)收費標準

編號	項目	原收費標準(A)	新收費標準(B)
A001	一般檢查	1,500	2,300
A002	鑑別	2,000	3,800
A003	純度試驗	2,800	4,900
A004	含量測定	8,000	15,100
A005	重金屬	1,600	3,000
A006	粗灰分	1,100	1,800
A007	鹽酸不溶物	1,400	2,200
B001	溶離度試驗	14,500	29,100
B002	含量均一度試驗	14,000	28,100
C001	抗生素力價試驗(微生物法)	7,200	12,900
C002	生物藥品化學試驗	4,000	8,100
C003	無菌試驗	7,500	15,000
C004	微生物限度試驗	10,000	18,000
C005	生物藥品熱安定性試驗	2,500	5,000
C006	生物藥品效價試驗	41,100	80,000
C007	生物藥品安全性/毒性試驗/不活化試驗	15,500	32,100
C008	生物藥品 PKA 含量	3,000	5,500
C009	檢驗項目書面審查	1,100	2,000
C010	生物藥品含濕度試驗	1,300	4,400
C011	生物藥品純度	3,300	6,000
C012	生物藥品鑑別	2,000	4,100
C013	生物藥品鑑別 (NAT) 試驗	6,100	11,700
C014	酵素力價試驗	5,400	8,500
C015	診斷用試劑	25,000	60,100
C016	診斷用試劑 (NAT 法)	36,300	80,000
C017	診斷用試劑 (生物晶片)	35,000	80,000
C018	細菌內毒素試驗	6,700	10,000
C019	熱原試驗	12,300	28,600
C020	生物相容性試驗	10,000	28,400
C021	類毒素類製劑/混合類毒素類製劑封緘檢驗	85,000	150,000
C022	疫苗類製劑/混合疫苗類製劑封緘檢驗	75,000	130,000
C023	DPT 類疫苗/DPT 類混合疫苗封緘檢驗	194,300	310,000

C024	抗毒素類製劑封緘檢驗	80,100	130,000
C025	抗血清類製劑/抗多價血清類製劑封緘檢驗	80,100	130,000
C026	非人來源血液製劑封緘檢驗	64,600	120,000
C027	菌液及毒素類製劑封緘檢驗	56,200	130,000
C028	診斷用菌素製劑封緘檢驗	64,000	130,000
C029	生物藥品封緘檢驗案免檢驗之書面審查費	12,000	20,000
C030	封緘證明書副本費	50	100
C031	人血清(漿)白蛋白類製劑封緘檢驗	23,600	40,000
C032	人免疫球蛋白製劑封緘檢驗	69,200	110,000
C033	B型肝炎免疫球蛋白等特定免疫球蛋白製劑封緘檢驗	47,700	80,000
C034	凝血因子及凝血複合物製劑封緘檢驗	48,000	80,000
C035	纖維蛋白止血組封緘檢驗	87,000	150,000
C036	生物藥品檢驗封緘費	5,000~	7,500~
		71,500...	136,000...

C036 附表

小封條張數/批	原收費標準(A)	新收費標準(B)
≤2,000	5,000	7,500
2,001~4,000	7,000	11,500
4,001~6,000	9,000	15,500
6,001~8,000	11,000	19,500
8,001~10,000	13,000	23,500
10,001~12,000	15,000	27,500
12,001~14,000	17,000	31,500
14,001~16,000	19,000	35,500
16,001~18,000	21,000	39,500
18,001~20,000	23,000	43,500
20,001~22,000	26,500	49,000
22,001~24,000	28,500	53,000
24,001~26,000	30,500	57,000
26,001~28,000	32,500	61,000
28,001~30,000	34,500	65,000
30,001~32,000	36,500	69,000
32,001~34,000	38,500	73,000

34,001~36,000	40,500	77,000
36,001~38,000	42,500	81,000
38,001~40,000	44,500	85,000
40,001~42,000	48,000	90,500
42,001~44,000	50,000	94,500
44,001~46,000	52,000	98,500
46,001~48,000	54,000	102,500
48,001~50,000	56,000	106,500
50,001~52,000	58,000	110,500
52,001~54,000	60,000	114,500
54,001~56,000	62,000	118,500
56,001~58,000	64,000	122,500
58,001~60,000	66,000	126,500
60,001~62,000	69,500	132,000
62,001~64,000	71,500	136,000
:	:	:

備註 1. 小封條以每 2,000 張為一級距，未滿 2,000 張以 2,000 張計算，超過 2,000 張未滿 4,000 張者以 4,000 張計算，以此類推。

備註 2. 每件所加人工費(抽樣封緘):以每 20,000 張為一級距,超過 20,000 張未滿 40,000 張者以 40,000 張計算，以此類推。20,000 張以下者收 3,500 元(調整前為 3000 元)，每增加一級加收 1,500 元，以此類推。