

正本

檔 號：  
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號  
傳 真：02-27877178  
聯絡人及電話：鍾綺 02-27877137  
電子郵件信箱：1726cc@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

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100年7月11日

發文字號：署授食字第1001100624號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條、第三條修正草案(含其總說明及條文對照表)

主旨：預告修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條、第三條草案，業經本署於中華民國100年7月11日署授食字第1001100624號公告，檢送該公告(含附件)影本1份，請 查照。

正本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人臺灣藥物品質協會、社團法人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、台北市進出口商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、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、經濟部工業局、台北市生物技術服務商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、財團法人生物技術開發中心、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會

副本：本署法規委員會

署長 邱文達

擬

會 查驗登記與法規委員會

刊會訊

梁進盈

裝

訂

線

檔 號：

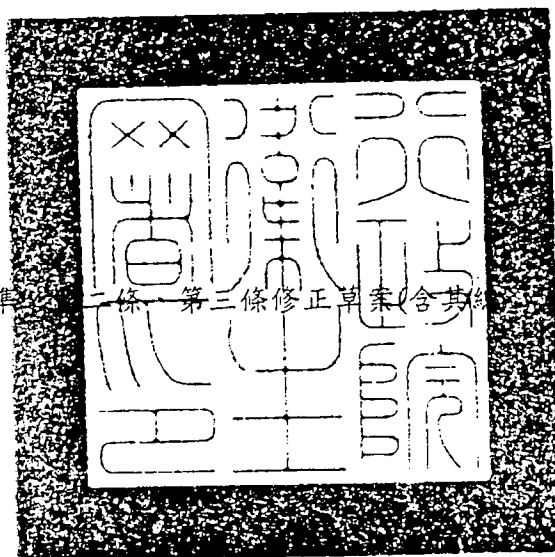
保存年限：

## 行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國100年7月11日

發文字號：署授食字第1001100624號

附件：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」  
第一條、第三條修正草案(含其他  
說明及條文對照表)



主旨：預告修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」  
第二條、第三條草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條  
第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：藥事法第一百零四條之二第二項。
- 三、「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條、  
第三條修正草案如附件。本案另載於本署網站 (<http://www.doh.gov.tw/>>法令規章>衛生法令查詢系統>法規草案)，及本署食品藥物管理局網站 (<http://www.fda.gov.tw/>>公告資訊>本局公告)。
- 四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登公報次日起10日內陳述意見或洽詢，逾期視同無意見。

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

(二)地址：11561臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)27877137

(四)電子郵件：1726cc@fda.gov.tw

副本：本署法規委員會  
行政院衛生署  
食品藥物管理處  
校對之章

署長 邱文達

訂

線

# 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準第二條、第三條修正草案

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、委託檢驗申請案審查，新臺幣五千元。
- 4、委託檢驗實地查核，新臺幣一萬元，每增加一個儀器或檢驗項目增加收費五千元。
- 5、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。

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 辦理本標準第二條第七款第二目之3、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 本標準除已另定施行日期者外，自發布日施行。

## 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準第二條、第三條修正草案總說明

依藥事法第一百零四條之二規定，於九十五年九月一日公告「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」。

考量西藥製造品質檢查之實務運作及反映服務成本，基於保障國人用藥安全之權益，並依據規費法第十一條每三年至少應辦理一次收費標準檢討之規定，現行標準自施行起已逾四年，故檢討辦理相關成本，爰擬具「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條、第三條修正草案，其修正要點如下：

- 一、 增列「西藥製造品質檢查」(第二條第七款)，將原國內外藥廠管理相關收費，列於該款下。(修正條文第二條)
- 二、 考量業務本質及使用者付費原則，調整收費標準，並對於「西藥製造品質檢查」之適用範圍，增列國內外藥廠後續管理檢查、國內藥廠申請委託檢驗檢查及國內藥廠兼製產品審查等規費。(修正條文第二條、第三條)

## 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準第二 條、第三條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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：</p> <p>一、新藥</p> <p>(一) 新成分製劑之藥 品查驗登記，新臺幣六 十萬元。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>二、一般製劑</p> <p>(一) 監視藥品之學名 藥品查驗登記，新臺幣 三萬五千元。</p> <p>(二) 非屬監視藥品之 學名藥品查驗登記，新 臺幣二萬元。</p> <p>(三) 外銷專用藥品查 驗登記，新臺幣二萬 元。</p> <p>三、生物藥品</p> <p>(一) 血液製劑、抗毒 素或疫苗查驗登記，新 臺幣六十萬元。</p> <p>(二) 利用基因工程製</p>	<p>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：</p> <p>一、新藥</p> <p>(一) 新成分製劑之藥 品查驗登記，新臺幣六 十萬元。</p> <p>(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。</p> <p>(三) <u>國內新設工廠或 新劑型設立查核</u>，新臺 幣二萬元。</p> <p>(四) <u>國外製藥工廠資 料備查</u>，新臺幣二萬 元。</p> <p>(五) 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。</p> <p>二、一般製劑</p> <p>(一) 監視藥品之學名 藥品查驗登記，新臺幣 三萬五千元。</p> <p>(二) 非屬監視藥品之 學名藥品查驗登記，新 臺幣二萬元。</p> <p>(三) <u>國內新設工廠或 新劑型設立查核</u>，新臺</p>	<p>一、按規費法第十一條規 定，定期檢討收費基 準，並於檢討收費成 本後，對原有之規費 略做變更。</p> <p>二、第二條新增第七款西 藥製造品質檢查，係 依藥事法第五十七條 及第七十一條辦理， 將原第七款至第十三 款依序後移。</p> <p>三、將原第一項第一款第 三目及第四目、第一 項第二款第三目及第 四目、第一項第三款 第三目及第四目、第 一項第十一款第三目 及第四目與第一項第 十四款之收費標準， 列於新增之第七款 下。</p> <p>四、第七款第一目之1係 為原第一項第一款第 三目、第一項第二款 第三目、第一項第三 款第三目之整合，並 依現行實務運作詳加 敘述。</p> <p>五、第七款第二目之1係 為原第一項第一款第 四目、第一項第二款 第四目、第一項第三 款第四目之整合，因</p>



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

幣二萬元。

(四) 國外製藥工廠資料備查，新臺幣二萬元。

(五) 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) 國內新設工廠或新劑型設立查核，新臺幣二萬元。

(四) 國外製藥工廠資料備查，新臺幣二萬元。

(五) 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。

業務本質為書面審查，故將原備查修改為審查，較符合現行實務運作。

六、因原第一項第一款第三目及第四目、第一項第二款第三目及第四目與第一項第三款第三目及第四目之申請，每案申請應以一項為原則，為免重複之行政手續並提升效率，另於第七款第一目之1與第七款第二目之1增訂每案增加劑型、品項之費用。

七、考量業務本質及使用者付費原則，第七款第一目之2與第七款第二目之2、4，為申請優良製造規範證明文件效期展延，業者應於證明文件有效期間屆滿前主動提出申請檢查，故明定藥廠後續檢查之規費收費。

八、第七款第二目之3係為原第一項第十四款，每案增加劑型、品項之費用依現行實務運作詳加敘述。

九、考量業務本質及使用者付費原則，第七款第一目之3、4、5，分別明定國內藥廠申請委託檢驗檢查及國內藥廠兼製產品審查之

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，增加收費新臺幣二萬元。

2、後續管理檢查，新臺幣六萬元。

3、委託檢驗申請案審查，新臺幣五千元。

4、委託檢驗實地查核，新臺幣一萬元，每增加一個儀器或檢驗項目增加收費新臺幣五千元。

5、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新臺幣五千元。

(二) 國外西藥製造工廠

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、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

規費收費。

十、第七款第三目係為原第一項第十一款第三目及第四目之整合。

十一、第七項因已逾施行之時日，故爰予刪除。

<p>檢查：</p> <p>1、<u>國外藥廠工廠資料審查</u>，新臺幣六萬元，<u>每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項</u>，增加收費新臺幣二萬元。</p> <p>2、<u>國外藥廠後續管理審查</u>，新臺幣六萬元。</p> <p>3、<u>國外藥廠新申請案實地查核</u>，<u>藥廠之工廠資料經衛生署准予備查者</u>，收費新臺幣五十萬元；<u>工廠資料未經衛生署准予備查者</u>，收費新臺幣五十六萬元。</p> <p>4、<u>國外藥廠後續管理實地查核</u>，新臺幣五十萬元。</p> <p>(三)<u>藥品優良製造證明文件</u>，新臺幣一千五百元。</p> <p>八、<u>醫療器材</u></p> <p>(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。</p> <p>(二) 一般及外銷專用醫療器材查驗登記，新臺幣一萬元。</p> <p>(三) 醫療器材列管查核，新臺幣一千五百元。</p> <p>(四) 國內醫療器材製造工廠查核或其後續</p>	<p>醫療器材查驗登記，新臺幣一萬元。</p> <p>(三) 醫療器材列管查核，新臺幣一千五百元。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(八) 第一等級體外診斷試劑備查函，新臺幣一千五百元。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(十一) 醫療器材半成品備查，新臺幣一千五百元。</p> <p>八、<u>藥品登記事項變更</u></p> <p>(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</p>	
--	---	--

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

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。

#### 九、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、藥物原核准許可證有效期間展延，新臺幣三千元。

#### 十一、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) 中文優良藥品製造證明書，新臺幣一千五百元。

(四) 英文優良藥品製造證明書，新臺幣一千五百元。

(五) 中文優良醫療器材製造證明書，新臺幣一千五百元。

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

(六) 英文優良醫療器材製造證明書，新臺幣一千五百元。

(七) 中文備查函證明，新臺幣一千五百元。

(八) 英文備查函證明，新臺幣一千五百元。

十二、藥物許可證領證，新臺幣一千五百元。

十三、案件函詢，新臺幣一千五百元。

十四、國外藥品製造工廠實地查核

(一) 工廠資料經衛生署准予備查者，新臺幣五十萬元。

(二) 工廠資料未經衛生署准予備查者，新臺幣五十六萬元。

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。

前項第八款第二目及第九款第二目之變更申請，每件以一廠次為限。

第一項第十一款證明書及備查函之申請，每件以一式五份為限。

第一項第十四款，每件每增加一劑型之收費如

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，此收費含文件審查新臺幣六萬元及實地查核新臺幣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

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。

第一項第一款第一目、第三款第一目及第二目自中華民國九十六年

<p>系統，加收新臺幣十萬五千元。</p> <p>六、非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。</p> <p>七、無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。</p> <p>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：</p> <p>一、同一廠房，加收新臺幣三萬五千元。</p> <p>二、不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。</p> <p>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。</p>	<p><u>一月一日施行。</u></p>	
<p>第三條 辦理本標準第二條第七款第二目之3、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。</p>	<p>第三條 辦理本標準第二條第十四款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。</p>	<p>第三條因第二條款目之增訂併予修正。</p>