

中藥查驗登記審查費收費標準修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
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。	本條未修正。
第二條 申請中藥製造品質檢查，每件應繳納之費用如下： 一、國內中藥製造工廠檢查： （一）新設、遷移、擴建、復業，新臺幣<u>三萬七千元</u>。 （二）<u>增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查</u>，新臺幣<u>二萬五千元</u>。 （三）<u>後續追蹤管理之檢查</u>，新臺幣<u>二萬五千元</u>。 二、國外中藥製造工廠檢查： （一）藥廠工廠資料審查，新臺幣二萬元。 （二）藥廠工廠資料後續追蹤管理審查，新臺幣二萬元。 三、<u>委託檢驗申請案審查</u>，<u>新臺幣四千元</u>；<u>須實地查核者，增加實地查核費用新臺幣一萬二千元</u>。 四、<u>藥廠兼製產品審查</u>，<u>新臺幣五千元</u>。	第二條 申請中藥製造品質檢查，每件應繳納之費用如下： 一、國內中藥製造工廠檢查： （一）新設、遷移、擴建、復業<u>或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查</u>，新臺幣一萬元。 （二）<u>後續追蹤管理之檢查</u>，新臺幣一萬元。 二、國外中藥製造工廠檢查： （一）藥廠工廠資料審查，新臺幣二萬元。 （二）藥廠工廠資料後續追蹤管理審查，新臺幣二萬元。	一、基於使用者付費，反映實際作業成本，就中藥廠實際查核內容檢討，並歸併不同型態予以調整費額，覈實收費。 二、現行條文第一款第一目依查核型態區分為二目（中藥廠新設、遷移、擴建、復業，與增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查），現行條文第二目條序，移列為第三目。 三、盤點藥事法及相關法規業務範疇，增列第三款委託檢驗及第四款藥廠兼製產品之審查項目，以反映實際作業成本需求。
第三條 申請中藥查驗登記，每件應繳納之費用如下：	第三條 申請中藥查驗登記，每件應繳納之費用如下：	一、中藥新藥上市前審查作業分為兩階段，包含：新藥臨床試驗及新藥查

一、新藥查驗登記，新臺幣<u>二萬元</u>。 二、一般製劑查驗登記，新臺幣<u>八千元</u>。	一、新藥查驗登記，新臺幣四萬一千元。 二、一般製劑查驗登記，新臺幣四千元。	驗登記，惟現行條文並未區分，茲考量申請新藥臨床試驗，其作業繁複且涉及高專業技術審查，基於使用者付費原則，修正條文將臨床試驗相關收費另增列為第十一條。 二、一般製劑查驗登記，自八十六年起即未調整規費，為反映實際作業成本，酌予調整規費。
第四條 申請中藥許可證領證，每件應繳納新臺幣<u>一千五百元</u>。	第四條 辦理中藥許可證領證，每件應繳納新臺幣一千元。	中藥許可證領證，自八十六年起即未調整規費，為反映實際作業成本，酌予調整規費。
第五條 申請中藥登記事項變更，每項應繳納之費用如下： 一、<u>劑型、處方、賦形劑變更</u>，新臺幣<u>六千元</u>。 二、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）變更，新臺幣<u>五千元</u>。 三、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）核定本遺失補發，新臺幣<u>五千元</u>。 四、<u>其他中藥登記事項變更</u>，新臺幣<u>五千元</u>。	第五條 申請中藥登記事項變更，每件應繳納之費用如下： 一、中藥許可證登記事項之變更，新臺幣一千七百元。 二、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）變更，新臺幣一千七百元。 三、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）核定本遺失補發，新臺幣一千七百元。	一、中藥登記事項變更及標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）變更與核定本遺失補發，自八十六年起即未調整規費，為反映實際作業成本，酌予調整規費。 二、劑型、處方、賦形劑變更，廠商須送驗樣品，其他變更無此程序，故依辦理程序之複雜度，另列劑型、處方、賦形劑變更收費標準。 三、增訂第四款，「藥商名稱、製造廠名稱及地址、藥品委託製造及收回自製、許可證移轉」等變更事項增列收費費額。 四、藥品許可證之變更，現行條文按件計費，為反映實際作業成本，修正條文依變更項目，按項收費。
第六條 申請中藥許可證遺失補發與<u>污損換發</u>，每	第六條 申請中藥許可證遺失補發與<u>汙損換</u>	申請中藥許可證遺失補發與污損換發，自八十六年起即未

件應繳納新臺幣 <u>三千五百元</u> 。	發，每件應繳納新臺幣一千七百元。	調整規費，為反映實際作業成本，酌予調整規費。
第七條 申請中藥許可證有效期間展延，每件應繳納新臺幣 <u>三千元</u> 。	第七條 申請中藥許可證有效期間 <u>之</u> 展延，每件應繳納新臺幣一千七百元。	藥品許可證有效期間展延，自八十六年起即未調整規費，為反映實際作業成本，酌予調整規費。
第八條 申請證明書，每件應繳納之費用如下： 一、產銷證明書，新臺幣 <u>一千五百元</u> 。 二、藥品優良製造證明文件，新臺幣 <u>一千五百元</u> 。	第八條 申請證明書，每件應繳納之費用如下： 一、產銷證明書，新臺幣一千元。 二、藥品優良製造證明文件，新臺幣一千元。	申請證明書，自八十六年起即未調整規費，為反映實際作業成本，酌予調整規費。
第九條 輸入藥物國外製造廠申請下列事項之變更，每項應繳納新臺幣五千元。 一、藥物製造工廠名稱。 二、藥物製造工廠地址。 三、核定項目或作業內容。 四、代理輸入之藥商。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、依據藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法第六條，藥物國外製造廠核定內容倘有新增條文第九條規定事項之變更，需繳納費用並檢送相關資料送審，衡酌需耗費人力檢視審核，為反映實際作業成本需求，落實使用者付費原則，增列收費項目。
第十條 產品屬性、藥品查驗登記、臨床試驗及中藥製造品質檢查等相關函詢事項，每件應繳納新臺幣二千五百元。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、近年來，中藥產業經營型態多元，涉及中藥材多元化商品，種類繁多，此類產品管理、屬性判定函詢案件增加，面向廣且複雜度提升；另外，針對業者提出藥品查驗登記、臨床試驗及中藥製造品質檢查等相關函詢事項需耗費人力，由專業技術與法規面檢視查詢相關規範，甚至需要跨政府單位

		聯繫查詢等，為反映實際作業成本需求，新增收費標準。
第十一條 申請新藥臨床試驗，每件應繳納之費用如下： 一、藥品臨床試驗計畫書審查，新臺幣三萬元。 二、藥品臨床試驗報告書審查，新臺幣兩萬元。 三、藥品臨床試驗申請下列事項變更，新臺幣五千元。 （一）變更計畫書或計畫書附錄。 （二）變更受試者同意書。 （三）變更試驗中心或試驗主持人。 （四）變更試驗委託者。 （五）變更試驗藥品製造廠。 （六）變更或更新試驗藥品安定性資料、試驗藥品文件、試驗藥品檢驗方法規格。 四、藥物優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）之實地查核，每場次新臺幣一萬五千元。		一、<u>本條新增</u>。 二、現行條文第三條第一目新藥查驗登記收費包含臨床試驗相關審核之費用，為配合現行管理制度，落實使用者付費，故將藥品臨床試驗另增列收費標準，並依各階段審核內容分別制訂收費項目。
第十二條 本標準自發布日施行。	第九條 本標準自發布日施行。	條次變更。