

法規名稱：(廢)行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準  
廢止日期：民國 110 年 12 月 30 日

## 第 1 條

行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準

受理類別	定義與範圍	收費基準	備註
(一) 新罕見疾病藥品	罕見疾病防治及藥物法規定之新藥	一〇、〇〇〇	新增項目
	國內新設工廠、新劑型設立查核	四、〇〇〇	新增項目
	國外製藥工廠資料備查	四、〇〇〇	新增項目
(二) 生物製劑、類毒素及菌液等基因工程製劑	血液製劑、抗毒素、疫苗、利用基因工程製造之藥品	一〇、〇〇〇	新增項目
	國內新設工廠、新劑型設立查核	四、〇〇〇	新增項目
	國外製藥工廠資料備查	四、〇〇〇	新增項目
(三) 臨床試驗	計畫書審核	三、〇〇〇	新增項目
(四) 原料藥	供藥廠製造罕見疾病藥品之原料	六、〇〇〇	新增項目
(五) 自用原料輸入	國內藥廠輸入自用之報備	三〇〇	新增項目
(六) 罕見疾病用之新醫療器材(含新醫療效能)	須檢附臨床、安全性試驗報告等之新醫療器材	六、〇〇〇	新增項目
	國內醫療器材廠 GMP 查核	四、〇〇〇	新增項目
	國外醫療器材工廠備查	四、〇〇〇	新增項目

(七) 藥品變更	新適應症、新用法用量 、新類別、新賦形劑	二、四〇〇	新增項目
	委託製造、移轉、合併 、產地變更、遷廠（以 廠次計）	一、六〇〇	新增項目
	其他變更或許可證、標 仿單遺失補發	一、〇〇〇	新增項目
(八) 醫療器材 變更	增加新適用範圍	二、四〇〇	新增項目
	委託製造、移轉、合併 、產地變更、遷廠（以 廠次計）、增加規格	一、六〇〇	新增項目
	其他變更或許可證、標 仿單遺失補發	一、〇〇〇	新增項目
(九) 展延	原核准許可證、備查函 有效期間展延	六〇〇	新增項目
(十) 產地證明 、GMP 查 廠、醫療 器材英文 證明	原核准許可證、備查函 有效期間展延	三〇〇	新增項目
(十一) 領證費 用		三〇〇	新增項目