

**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	血液製劑、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等之藥品	一〇、〇〇〇	新增項目
	基因工程製劑		
	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	須檢附臨床、安全性試	六、〇〇〇	新增項目
用之新醫	驗報告等之新醫療器材		
療器材 (			
含新醫療			
效能)			
	國內醫療器材廠 GMP	四、〇〇〇	新增項目
	查核		
	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	二、四〇〇	新增項目
	、新類別、新賦形劑		
	委託製造、移轉、合併	一、六〇〇	新增項目
	、產地變更、遷廠 (以		
	廠次計)		
	其他變更或許可證、標	一、〇〇〇	新增項目
	仿單遺失補發		
(八) 醫療器材	增加新適用範圍	二、四〇〇	新增項目
變更			
	委託製造、移轉、合併	一、六〇〇	新增項目
	、產地變更、遷廠 (以		
	廠次計)、增加規格		
	其他變更或許可證、標	一、〇〇〇	新增項目
	仿單遺失補發		
(九) 展延	原核准許可證、備查函	六〇〇	新增項目
	有效期間展延		
(十) 產地證明	原核准許可證、備查函	三〇〇	新增項目



、GMP 查	有效期間展延		
廠、醫療			
器材英文			
證明			
(十一) 領證費		三〇〇	新增項目
用			