

法規名稱：中藥查驗登記審查費收費標準

修正日期：民國 112 年 11 月 20 日

第 1 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 2 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，新臺幣三萬七千元。
- (二) 增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查，新臺幣二萬五千元。
- (三) 後續追蹤管理之檢查，新臺幣二萬五千元。

二、國外中藥製造工廠檢查：

- (一) 藥廠工廠資料審查，新臺幣六萬元（每案限申請一個劑型、品項或加工項目）。
- (二) 藥廠工廠資料後續追蹤管理審查，新臺幣四萬元。
- (三) 藥廠實地檢查及其後續追蹤管理之實地檢查，新臺幣六十萬元（每案限申請一個劑型、品項或加工項目）。

三、委託檢驗申請案審查，新臺幣四千元；須實地查核者，增加實地查核費用新臺幣一萬二千元。

四、藥廠兼製產品審查，新臺幣五千元。

第 2-1 條

辦理前條第二款第三目之查核人員及專家臨場費，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 3 條

申請中藥查驗登記，每件應繳納之費用如下：

- 一、新藥查驗登記，新臺幣二萬元。
- 二、一般製劑查驗登記，新臺幣八千元。

第 4 條

申請中藥許可證領證，每件應繳納新臺幣一千五百元。

第 5 條

申請中藥登記事項變更，每項應繳納之費用如下：

- 一、劑型、處方、賦形劑變更，新臺幣六千元。
- 二、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）變更，新臺幣五千元。

三、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）核定本遺失補發，新臺幣五千元。

四、其他中藥登記事項變更，新臺幣五千元。

第 6 條

申請中藥許可證遺失補發與污損換發，每件應繳納新臺幣三千五百元。

第 7 條

申請中藥許可證有效期間展延，每件應繳納新臺幣三千元。

第 8 條

申請證明書，每件應繳納之費用如下：

- 一、產銷證明書，新臺幣一千五百元。
- 二、藥品優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。

第 9 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。

第 10 條

產品屬性、藥品查驗登記、臨床試驗及中藥製造品質檢查之函詢事項，每件應繳納新臺幣五千元。

第 11 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。

第 12 條

本標準自發布日施行。