

中藥查驗登記審查費收費標準修正草案總說明

依藥事法第三十九條規定，藥品之製造、輸入等相關事項，須向行政院衛生福利部辦理查驗登記，經核發藥物許可證後，始得為之。為明確規範辦理中藥查驗登記應繳納之審查費，前於八十六年十二月六日衛署中會字第八六〇七一四一七號公告行政院衛生署受理中藥查驗登記審查費收費標準，九十一年七月十日衛署中會字第〇九一〇〇四二八六二號公告增列受理中藥新藥查驗登記審查費收費標準，復依據九十三年華總一義字號第〇九三〇〇七四號總統令公布增訂之藥事法第一百零四條之二，於一〇一年五月十五日發布「中藥查驗登記審查費收費標準」。

本收費標準，自八十六年起，除曾新增新藥查驗登記、中藥廠後續追蹤管理檢查及中藥廣告收費項目外，即未再調整，經盤點目前業務收費項目，未盡涵蓋現行管理業務範疇，衡酌油電、人力、交通成本及物價等變動因素，本標準已不符實際成本。基於使用者付費，考量實務運作及反映服務成本，在符合收支平衡原則下，故酌予調整現有收費標準，爰擬具「中藥查驗登記審查費收費標準」修正草案，修正要點如下：

- 一、為反映實際成本，參酌人力、物料等成本的變動，爰調整收費費額。本次修正收費費額包括：國內中藥製造工廠品質檢查、中藥查驗登記、領證、展延及變更、中藥許可證遺失補發與污損換發、申請證明書等項。（修正條文第二條至第八條）。
- 二、為涵蓋現行管理業務範疇，反映實務運作及服務成本，落實使用者付費，爰增加收費標準項目。本次增訂收費項目包括：委託檢驗審查及需實地查核者、兼製產品審查、函詢、許可證移轉、藥商名稱及地址變更、藥品委託製造及收回自製、新藥臨床試驗等項。（修正條文第二條、第五條及第九條至第十一條）。