

中藥查驗登記審查費收費標準修正條文

- 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、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。
- 第三條 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。
- 第四條 申請中藥許可證領證，每件應繳納新臺幣一千五百元。
- 第五條 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。
- 第六條 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。
- 第七條 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，新臺幣一千五百元。
二、藥品優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。
- 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。
- 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。

- 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。

第十二條 本標準自發布日施行。