

中藥查驗登記審查費收費標準第二條、第二條之

一、第十條修正草案總說明

「中藥查驗登記審查費收費標準」(以下簡稱收費標準)係依藥事法第一百零四條之二及規費法第十條授權訂定，於一百零一年五月十五日發布施行，並於一百零五年八月十一日修正發布，全文共十二條。

為涵蓋現行中藥管理業務範疇，並考量國外中藥製造業者檢查及中藥相關函詢案件之態樣多元，具高度技術專業，均需投入大量審查及稽查人力、辦理教育訓練及召開專家審查會議，經盤點目前中藥業務收費項目，衡酌人力、物料、設備、水電等成本分析估算，反映實務運作及服務成本，在符合收支平衡原則下，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」第二條、第二條之一、第十條修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正國外中藥製造工廠資料審查及後續管理追蹤審查，以及產品屬性、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等項收費費額。(修正條文第二條、第十條)
- 二、增訂國外中藥製造工廠實地檢查及其後續追蹤管理實地檢查作業之收費項目。(修正條文第二條)
- 三、定明國外中藥廠實地檢查及後續追蹤管理之實地檢查作業，依國外出差旅費報支要點規定辦理。(修正條文第二條之一)

中藥查驗登記審查費收費標準第二條、第二條

之一、第十條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二條 申請中藥製造品質檢查，每件應繳納之費用如下：</p> <p>一、國內中藥製造工廠檢查：</p> <p>(一) 新設、遷移、擴建、復業，新臺幣三萬七千元。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 後續追蹤管理之檢查，新臺幣二萬五千元。</p> <p>二、國外中藥製造工廠檢查：</p> <p>(一) 藥廠工廠資料審查，新臺幣<u>六萬元(每案限申請一個劑型、品項或加工項目)</u>。</p> <p>(二) 藥廠工廠資料後續追蹤管理審查，新臺幣<u>四萬元</u>。</p> <p>(三) <u>藥廠實地檢查及其後續追蹤管理之實地檢查</u>，新臺幣<u>六十萬元(每案限申請</u></p>	<p>第二條 申請中藥製造品質檢查，每件應繳納之費用如下：</p> <p>一、國內中藥製造工廠檢查：</p> <p>(一) 新設、遷移、擴建、復業，新臺幣三萬七千元。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 後續追蹤管理之檢查，新臺幣二萬五千元。</p> <p>二、國外中藥製造工廠檢查：</p> <p>(一) 藥廠工廠資料審查，新臺幣二萬元。</p> <p>(二) 藥廠工廠資料後續追蹤管理審查，新臺幣二萬元。</p> <p>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。</p> <p>四、藥廠兼製產品審查，新臺幣五千</p>	<p>一、基於使用者付費，反映實際作業成本，調整國外藥廠工廠資料審查與藥廠工廠資料後續追蹤管理審查之規費，並考量中藥劑型複雜，國外藥廠工廠資料審查每案限申請一個劑型，爰酌修第二款第一目及第二目。</p> <p>二、盤點藥事法及相關法規業務範疇，增列第二款第三目國外藥廠之實地檢查項目，以反映實際作業成本需求。</p>

<p><u>一個劑型、品項或加工項目</u>)。</p> <p>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。</p> <p>四、藥廠兼製產品審查，新臺幣五千元。</p>	<p>元。</p>	
<p>第二條之一 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。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、國外製造工廠實地查核作業，除中央衛生主管機關視需要主動查核外，尚得由廠商主動申請，有關實際執行之所需經費，依國外出差旅費報支要點規定辦理。</p>
<p>第十條 <u>產品屬性、藥品查驗登記、臨床試驗及中藥製造品質檢查</u>之函詢事項，每件應繳納新臺幣<u>五千元</u>。</p>	<p>第十條 <u>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</u>函詢事項，每件應繳納新臺幣二千<u>五百元</u>。</p>	<p>是類案件型態多元，涉專業技術與法規審視，基於使用者付費，反映實際作業成本，爰酌予修正收費額。</p>