

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)