

西藥查驗登記審查費收費標準草案總說明

因考量西藥藥品審查業務複雜度增加及其新穎性，需較高技術性及專業性審查，相對投入大量審查人力及相關系統設備，依成本分析估算(包含直接成本：人力、物料、設備、水電等，間接成本：檔案處理、入庫、保存等)，反映實際營運成本，爰依藥事法第一百零四條之二及規費法第十條授權，擬具「西藥查驗登記審查費收費標準」(以下簡稱本標準)草案，取代現行「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」中涉及西藥之相關收費項目，其要點如下：

- 一、 本標準訂定依據。(草案第一條)
- 二、 新藥、一般製劑、生物藥品、藥品臨床試驗、生體可用率及生體相等性試驗、藥物優良臨床試驗準則實地查核、原料藥、西藥製造及運銷品質檢查、藥品登記事項變更及許可證展延補發、藥品相關證明書及備查函、案件函詢、許可證授權申請案、藥品許可證領證、諮詢輔導會議、廠商申請有誤更正案、藥品許可證展延及變更中專案進口、保存庫人體組織物之輸入審查、輸出入非移植目的供保存之非感染性人體檢體審查、輸入藥品樣品申請案、申請切結不輸入案等二十項收費項目，並依實際成本訂定費用金額。(草案第二條至第九條)
- 三、 國外藥物優良臨床試驗準則實地查核及製造工廠實地查核作業，依國外出差旅費報支要點規定辦理。(草案第十條)
- 四、 本標準施行日期。(草案第十一條)