

# 罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準草案總說明

因考量罕見疾病藥物日新月異，審查需高度專業技術且耗費之人力與時間亦隨之增加，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)，在符合收支平衡之原則下，爰依據罕見疾病防治及藥物法第二十四條及規費法第十條授權，擬具「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」(以下簡稱本標準)草案，取代現行「行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」，其訂定要點如下：

- 一、 本標準訂定依據。(草案第一條)
- 二、 罕見疾病藥品之查驗登記、臨床試驗、生體可用率、生體相等性試驗、原料藥審查、西藥製造工廠檢查、國內西藥販賣業者運銷品質檢查、登記事項變更、許可證展延、補發申請、相關證明書及備查函、許可證領證等九類收費項目，並依實際成本訂定費用金額。(草案第二條)
- 三、 罕見疾病醫療器材之查驗登記、品質管理系統檢查、許可證登記事項變更及展延、相關證明書及備查函、許可證領證、補發或換發等五類收費項目，並依實際成本訂定費用金額。(草案第三條)
- 四、 為便於藥商擬定申請時之規劃，明定本標準施行日期。(草案第四條)