

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

受理類別	定義與範圍	收費基準	備註
(一)新罕見疾病藥品	罕見疾病防治及藥物法規定之新藥	10,000	新增項目
	國內新設工廠、新劑型設立查核	4,000	新增項目
	國外製藥工廠資料備查	4,000	新增項目
(二)生物製劑、類毒素及菌液等基因工程製劑	血液製劑、抗毒素、疫苗、利用基因工程製造之藥品	10,000	新增項目
	國內新設工廠、新劑型設立查核	4,000	新增項目
	國外製藥工廠資料備查	4,000	新增項目
(三)臨床試驗	計畫書審核	3,000	新增項目
(四)原料藥	供藥廠製造罕見疾病藥品之原料	6,000	新增項目
(五)自用原料輸入	國內藥廠輸入自用之報備	300	新增項目
(六)罕見疾病用之新醫療器材(含新醫療效能)	需檢附臨床、安全性試驗報告等之新醫療器材	6,000	新增項目
	國內醫療器材廠 GMP 查核	4,000	新增項目
	國外醫療器材工廠備查	4,000	新增項目
(七)藥品變更	新適應症、新用法用量、新類別、新賦形劑	2,400	新增項目
	委託製造、移轉、合併、產地變更、遷廠(以廠次計)	1,600	新增項目
	其他變更或許可證、標仿單遺失補發	1,000	新增項目
(八)醫療器材變更	增加新適用範圍	2,400	新增項目
	委託製造、移轉、合併、產地變更、遷廠(以廠次計)、增加規格	1,600	新增項目
	其他變更或許可證、標仿單遺失補發	1,000	新增項目
(九)展延	原核准許可證、備查函有效期間展延	600	新增項目
(十)產地證明、GMP 查廠、醫療器材英文證明	原核准許可證、備查函有效期間展延	300	新增項目
(十一)領證費用		300	新增項目