

## 西藥查驗登記審查費收費標準修正草案總說明

「西藥查驗登記審查費收費標準」(以下簡稱本標準)係依據藥事法第一百零四條之二及規費法第十條規定，於一百零九年七月二十一日訂定發布，並自一百十年一月一日施行。

為辦理西藥藥品查驗登記審查及其相關事項，基於使用者付費原則及反映所需之行政成本，並依規費法第十一條之規定，每三年至少應辦理一次收費標準檢討，爰擬具本標準修正草案，其修正要點如下：

- 一、依我國藥品安全監視管理辦法，西藥藥品製劑之安全性監視期間已修正為以藥品許可證有效期間為準，已無監視、非監視之區分，爰修正相關文字。(修正條文第二條、第三條)
- 二、酌修部分文字，使其與藥品查驗登記審查準則之規定或實際審查情形一致。(修正條文第五條至第八條)
- 三、考量適應症變更之臨床資料較其他類型之變更複雜，為能適時地反映審查資源投入和費用收取之衡平，故調整部分適應症變更申請案之收費；同系列變更為相關聯之連動變更，僅採最高價變更項目收費，不因同一因素重複收費；考量實務上審查一般製劑新增原料藥來源案件所需人力、物力，定明該類型變更申請案之收費額，以作為實務作業之明確依據。(修正條文第六條)
- 四、因人力成本上升，調升許可證授權申請案規費。(修正條文第九條)
- 五、修正本標準施行日期(修正條文第十一條)。