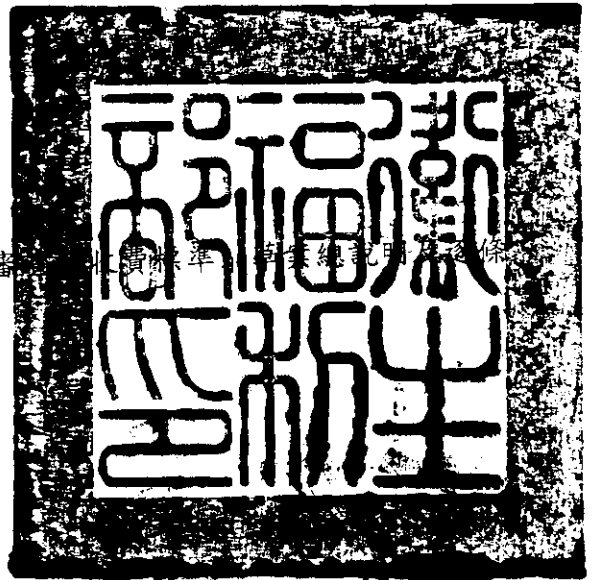


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年1月17日

發文字號：部授食字第1021850411號

附件：「管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準」草案總說明及逐條說明



主旨：預告訂定「管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部

二、訂定依據：管制藥品管理條例第四十二條之一及規費法第十條。

三、「管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw>），及衛生福利部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「本署公告」網頁。

四、原八十九年四月二十五日衛署管藥字第89020335號公告，自本標準發布後停止適用。

五、對公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊

登公報之次日起十日內陳述意見或洽詢，逾期視同無意見：

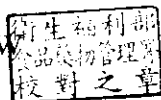
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：02-27878000轉7613

(四)傳真：02-26531179

(五)電子郵件：jary@fda.gov.tw



部長邱文達

訂

線

管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準草案總說明

本收費標準係依管制藥品管理條例第四十二條之一及規費法第十條規定訂定。

為辦理管制藥品證照管理及流通管制等審查事項，反映所需之行政成本，爰依管制藥品管理條例及規費法相關規定，擬具「管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準」草案。本標準共四條，其要點說明如下：

- 一、本標準法源依據。(草案第一條)
- 二、本標準適用範圍。(草案第二條)
- 三、各該案件應收取之費額。(草案第三條)
- 四、本標準施行日期。(草案第四條)

管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準草案

條 文	說 明
第一條 本標準依管制藥品管理條例第四十二條之一及規費法第十條規定訂定之。	明定本標準訂定依據。
第二條 本標準適用範圍如下： 一、管制藥品登記證之申請、登記事項變更、遺失補發或損毀換發之審查。 二、管制藥品使用執照之申請、登記事項變更、遺失補發或損毀換發之審查。 三、第三級、第四級管制藥品輸入、輸出或製造同意書之審查。 四、第三級、第四級管制藥品輸入、輸出同意書驗證、函詢之審查。	一、依據管制藥品管理條例第四十二條之一規定，本部食品藥物管理署依據同法第七條、第十六條第二項規定核發管制藥品使用執照、管制藥品登記證(於本標準中簡稱為管制藥品證照)，得收取費用，本條其餘事項依規費法第十條之規定辦理。 二、為應業者辦理第三級、第四級管制藥品輸入、輸出時，本部食品藥物管理署需依國際公約或應輸入國之管制需要，審核並進行國際間通報及確認，交付業者其輸入、輸出同意書等證明文件，以防止輸入、輸出之管制藥品流向不明；另於審核其產量即申報資料之合理與正確性後，亦提供業者於國內申請製造第三級、第四級管制藥品同意書之證明文件。而為辦理該等事項，故有行政成本之發生，爰於本條第三款將其申請，納入酌收行政規費之範圍。 三、為應業者輸入、輸出第三級、第四級管制藥品之需求，本部食品藥物管理署時有應業者或公證單位之要求，確認其所提出之第三級、第四級管制藥品輸入、輸出同意書真實性，核發前需至管制藥品管理資訊系統查核、覆核或相關網站進行查核後，提供相關證明或回覆等，

	因而支出額外行政成本之實，爰於本條第四款將是類同意書驗證、函詢之申請，納入酌收行政規費之範圍。
第三條 前條各款收費費額如下： 一、申請管制藥品登記證之核發、變更登記事項、遺失補發或損毀換發，每一件次收取新臺幣一仟元。 二、申請管制藥品使用執照、變更登記事項、遺失補發或損毀換發，每一件次收取新臺幣五百元。 三、申請第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出或製造同意書，每一件次收取新臺幣一仟元。 四、申請第三級、第四級管制藥品輸入、輸出同意書之驗證或函詢，每一件次收取新臺幣五百元。	為落實使用者付費之原則，辦理前條事項所需費額係經以各受理申請案件，所需直接及間接成本費用加總估算之。
第四條 本標準自發布日施行。	本標準施行日期。