

107 年藥品組與藥業公、協會溝通協商會議議程

會議時間：107 年 10 月 22 日（星期一）上午 9 時半

會議地點：A201 會議室

主席：吳署長秀梅

壹、主席宣布開會

貳、報告案（共 6 案）

一、確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

二、為便捷藥品回收作業流程，請各公協會協助宣導廠商來函申請本署「藥品食品化粧品上市後品質管理系統」之廠商帳號。

三、有關歐盟個人資料保護規則（GDPR）已於 107 年 5 月 25 日施行，倘有涉及處理歐盟個人資料之業者，請注意應遵循相關規定，以免違反歐盟法規。

四、藥品製程如於明膠軟膠囊中添加增強彈性成分，請注意塑化劑殘留，以確保藥品品質。

五、藥品臨床試驗計畫審查流程及時間點管控說明。

六、為加強落實輸入藥品原料藥及產品流向之源頭管理，建議於進口報單之「規格」欄位註明「批號」，擬函知相關公協會轉知所屬會員配合辦理。

參、討論案（共 6 案）

一、擴大實施仿單外盒標籤變更之作業流程調整方案範圍。

二、建議針對「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」、「藥品查驗登記審查暨線上申請作業時程」、「新藥查驗登記退件機制（Refuse to File; RTF）之查檢表」舉辦說明會。

三、建議修改優先審查認定之申請時間，優先審查認定申請之送件，不得晚於新藥查驗登記案申請案之送件。

四、建議符合罕見疾病人數定義之少數疾病，得比照罕見疾病審查方式，放寬查驗登記需求。

五、擴大依藥品溶解度及穿透性分類原則，以溶離率曲線比對試

驗取代生體相等性試驗之實施範圍至臨床試驗階段新藥、新藥、
學名藥及上市後變更管理。

六、「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正草案。

目錄

壹、報告案（共 6 案）

- 第 1 案：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形-----5
- 第 2 案：為便捷藥品回收作業流程，請各公協會協助宣導廠商來函申請本署
「藥品食品化粧品上市後品質管理系統」之廠商帳號
-----5
- 第 3 案：有關歐盟個人資料保護規則（GDPR）已於 107 年 5 月 25 日施行，倘
有涉及處理歐盟個人資料之業者，請注意應遵循相關規定，以免違
反歐盟法規-----5
- 第 4 案：藥品製程如於明膠軟膠囊中添加增強彈性成分，請注意塑化劑殘留，
以確保藥品品質-----6
- 第 5 案：藥品臨床試驗計畫審查流程及時間點管控說明-----7
- 第 6 案：為加強落實輸入藥品原料藥及產品流向之源頭管理，建議於進口報
單之「規格」欄位註明「批號」，擬函知相關公協會轉知所屬會員配
合辦理-----7

貳、討論案（共 6 案）

- 第 1 案：擴大實施仿單外盒標籤變更之作業流程調整方案範圍-----7
- 第 2 案：建議針對「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」、「藥品查驗登記
審查暨線上申請作業時程」、「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File;
RTF)之查檢表」舉辦說明會-----8
- 第 3 案：建議修改優先審查認定之申請時間，優先審查認定申請之送件，不
得晚於新藥查驗登記案申請案之送件-----8
- 第 4 案：建議符合罕見疾病人數定義之少數疾病，得比照罕見疾病審查方式，
放寬查驗登記需求-----8
- 第 5 案：擴大依藥品溶解度及穿透性分類原則，以溶離率曲線比對試驗取代
生體相等性試驗之實施範圍至臨床試驗階段新藥、新藥、學名藥及
上市後變更管理-----9
- 第 6 案：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正草案-----10

附件一：107 年度藥品組與藥業公協學會第一次溝通協商會議之會議紀錄	
-----	11
附件二：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正草案	-----14

報告案(共六案)

第一案

案由：確認前次會議紀錄及會議決議辦理情形。

說明：確認前次會議紀錄及會議決議追蹤辦理情形(附件 1)。

第二案

案由：為便捷藥品回收作業流程，請各公協會協助宣導廠商來函申請本署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」之廠商帳號。

說明：

- 一、 本署為強化藥物食品化粧品不良事件相關線上通報系統之實用性與便利性，已將原「全國藥物不良品通報系統」、「全國藥品療效不良通報系統」、「醫療器材不良反應通報系統」、「化粧品不良事件通報系統」及「全國健康食品與膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」等線上通報系統，整合建立單一通報入口「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」。
- 二、 針對「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」之藥品廠商帳號，除具有線上通報功能外，亦具有線上檢送產品回收計畫書、運銷紀錄、調查資料、預防矯正措施等相關資料功能，惟考量前述相關功能之權限須進行廠商身分之認定，故須填寫「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知(相關資料可至該系統首頁下載)，申請書蓋妥公司大小章，正式來函至本署申請。

第三案

案由：有關歐盟個人資料保護規則(GDPR)已於 107 年 5 月 25 日施行，倘有涉及處理歐盟個人資料之業者，請注意應遵循相關規定，以免違反歐盟法規。

說明：

- 一、歐盟個人資料保護規則（GDPR）已於 107 年 5 月 25 日施行，適用範圍包括涉及歐盟個人資料處理之控制者及受託者，其中包括非設立於歐盟境內，但對於歐盟境內之個人資料當事人提供商品或服務，抑或對歐盟境內的行為進行監控之資料控制者及受託者。
- 二、國家發展委員會（下稱國發會）提供企業因應 GDPR 之輔導、諮詢服務及相關資訊（如 GDPR 重點），並於該會網站提供 GDPR 相關簡介、導讀、與我國個人資料保護法之重點比較分析及相關諮詢窗口，供企業參處及遵循
(<https://www.ndc.gov.tw/Default.aspx>)。
- 三、請轉知會員，檢視所經營事務是否涉 GDPR 之適用範圍，倘有疑問或涉及之業者，可查詢國發會網站或諮詢該會。

第四案

案由：藥品製程如於明膠軟膠囊中添加增強彈性成分，請注意塑化劑殘留，以確保藥品品質。

說明：

- 一、因食品「顧可飛植物性 DHA 藻油膠囊」驗出塑化劑超標案，請業者注意藥品中塑化劑之殘留。
- 二、藥品中所含之塑化劑，以鄰苯二甲酸之酯類(Phthalates)為主，曾添加於明膠軟膠囊以增強彈性。美國 FDA 建議 DEHP 及 DBP 每日安全攝取量為 0.02mg/kg/day 及 0.1mg/kg/day；歐盟 EMA 認可 DEP 及 DBP 每日允許暴露量為 4mg/kg/day 及 0.01mg/kg/day，此外之塑化劑不建議用於藥品，且未來進行藥物研發時，若無其他替代方案，需添加此類塑化劑或使用劑量超過人體安全暴露量時，必須提出合理的科學性證據支持，並在仿單中說明。請各業者注意藥品塑化劑殘留，以確保藥品品質。

第五案

案由：藥品臨床試驗計畫審查流程及時間點管控說明。

說明：為增進藥品臨床試驗計畫之透明度及可預測性，使申請者於送件後了解審查程序，故擬定藥品臨床試驗計畫審查流程及時間點管控機制，並於本次會議說明。

第六案：

案由：為加強落實輸入藥品原料藥及產品流向之源頭管理，建議於進口報單之「規格」欄位註明「批號」，擬函知相關公協會轉知所屬會員配合辦理。

說明：近期風管組執行 GDP(藥品優良運銷規範)查核時，發現業者將輸入藥品改包裝標示，或有竄改批號及有效期限之情形，恐涉及「偽藥」，查核當時，因業者規避不願提供其進口相關資料，經比對其進口報關資料，因無藥品批號，不易追蹤比對。北區管建議比照輸入食品添加物現行做法，於進口報單加註批號。

壹、討論案(共六案)

第一案(中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會共同提案)

案由：擴大實施仿單外盒標籤變更之作業流程調整方案範圍。

說明：

- 一、關於仿單、外盒、標籤變更之作業流程調整試辦方案，業者得於送變更案件時或補件回復日前敘明啟用新版仿單外盒標籤之時間(不得超過同意變更後 6 個月)及其估算方式。
- 二、該試辦方案自 106 年 10 月 15 日起，已實施將近一年，建議擴大實施範圍至仿單重要安全資訊變更，包括：貴署發布之仿單修訂公告、新增之禁忌(非處方藥「有以下情形，請勿使用」)、新增之嚴重不良反應之警語或注意事項。

第二案(中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、
台北市西藥代理商商業同業公會共同提案)

案由：建議針對「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」、「藥品查驗登記
審查暨線上申請作業時程」、「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File;
RTF)之查檢表」舉辦說明會。

說明：建議在「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」、「藥品查驗登記審
查暨線上申請作業時程」、「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File;
RTF)之查檢表」正式公告前，舉辦說明會與業界溝通。

第三案(中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、
台北市西藥代理商商業同業公會共同提案)

案由：建議修改優先審查認定之申請時間，優先審查認定申請之送件，不
得晚於新藥查驗登記案申請案之送件。

說明：

- 一、 根據新藥查驗登記優先審查機制，優先審查須在新藥查驗登記申請
前獲得認定核准，而申請優先審查認定所需時間為 30 天。
- 二、 另，新藥查驗登記審查流程及時間點管控載明，送件資料不齊全者，
將在 60 天內發文退件(RTF)，因此優先審查之認定可於 RTF 期間完
成。
- 三、 故，建議優先審查認定之申請時間，可與新藥查驗登記申請案同時
或早於，但不得晚於新藥查驗登記案申請案，以縮短審查時程、加
速新藥上市。

第四案(中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、
台北市西藥代理商商業同業公會共同提案)

案由：建議符合罕見疾病人數定義之少數疾病，得比照罕見疾病審查方式，
放寬查驗登記需求。

說明：

- 一、目前，我國只有符合罕見疾病定義之藥物，可適用罕藥認定，及罕見疾病藥物查驗登記審查機制；在國外，罕藥是指用於治療發生率低之藥品(不區分是否為遺傳性)，該類藥品在我國依一般藥品登記，實有其困難處。
- 二、在不修改現行罕見疾病與罕藥定義之前提，建議台灣發生率小於萬分之一的疾病，皆得比照罕見疾病藥物查驗登記審查基準送件、減免 CPP 數量(採用證明)，讓國內罹患發生率極低的非遺傳性疾病之國人也有及早獲得醫治的機會。

第五案(中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會共同提案)

案由：擴大依藥品溶解度及穿透性分類原則，以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗之實施範圍至臨床試驗階段新藥、新藥、學名藥及上市後變更管理。

說明：

- 一、目前學名藥可依藥品溶解度及穿透性分類原則，以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗(105 年 8 月 9 日部授食字第 1051406824 號公告)。然，US FDA 於 106 年 12 月公告之“Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Biopharmaceutics Classification System Guidance for Industry”，INDs/NDAs 與上市後變更，亦可依據藥品溶解度及穿透性分類原則，以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗。
- 二、建議依 US FDA Waiver of In Vivo BA and BE studies for immediate-release Solid oral dosage form based on a BCS guidance，修正 105 年 8 月 9 日部授食字第 1051406824 號「學名藥依藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗

申請指引」，將適用範圍增加至臨床試驗階段新藥、新藥、學名藥、上市後變更管理。

第六案

案由：「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正草案。

說明：依規費法第 11 條規定，規費至少每 3 年應檢討 1 次，因應審查案件複雜性增加、審查時限縮短、提高審查人力以加速審查等因素之成本考量，擬修訂收費標準，初擬收費標準草案如附件 2。

107 年度藥品組與藥業公協學會第一次溝通協商會議

會議紀錄

時間：107 年 4 月 9 日（星期一）下午 2 時

地點：本署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室

主席：王組長兆儀

記錄：黃千真

出席者（敬稱略）：詳簽到單。

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項：

一、案由：檢附前次會議紀錄供參。

決議：洽悉。

二、案由：報告業者於 106 年 9 月 26 日提出之建議案及其辦理情形。

決議：洽悉。

三、案由：凡列屬一般皮膚外用非處方藥者，應於今(107)年 12 月 31 日前，取得仿單外盒易讀易懂之變更備查函。

決議：

（一）本署網頁已公布第三階段(107 年度)屬「一般皮膚外用非處方藥」應於今年年底前取得仿單變更備查函之許可證清單（本署網頁業務專區 > 藥品 > 學名藥及非處方藥專區 > 西藥非處方藥 > 西藥非處方藥仿單外盒格式及規範 > 藥品狀態），請轉知所屬會員，尚未申請者，請儘速送件。

（二）依 105 年 3 月 8 日(部授食字第 1051402838 號)及 105 年 11 月 16 日公告(部授食字第 1051411127 號)辦理仿單外盒變更者，無須辦理回收驗章。另，本署將向地方衛生局宣導說明符合上述之公告品項，無須回收驗章。

四、案由：原料藥邊境查驗作業。

決議：各公協學會代表就「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」部分條文修正草案表示意見，包括：抽驗範圍應排除量少(如樣品、標準品、試製品)或特殊包材冷藏運送之品項、派員抽驗取樣時效問題、拆封後如未封緘恐違反PIC/S GMP等，本署將參酌各界意見，並與署內相關單位共同討論後，再行公告。

五、案由：有關本署辦理藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台試辦方案已函知各大公協會，請轉知會員並鼓勵多加利用。

決議：本署為便捷線上申請作業，已建置多元繳費平台，未來將擴大多元虛擬繳費方式，提升便利性，並請業界多加利用。

六、案由：有關藥品許可證持有藥商進行處方藥品真品辨識之衛教宣導事宜。

決議：本署已訂定「處方藥品真品辨識之實施原則」，供藥品許可證持有藥商制定處方藥品真品辨識衛教宣導之辦理方式，惠請各公協會轉知所屬會員。

七、案由：近期藥品臨床試驗相關新公告宣導。

決議：洽悉；另，已登錄公開之藥品臨床試驗計畫內容，倘經衛生福利部變更核准，應於核准後1個月內更新網站資料，並於試驗執行期間每年6月及12月定期至網站更新試驗計畫資訊，以確保該網站資料之完整及正確。

八、案由：本組搬遷生技園區辦公後案件審查相關注意事項。

決議：將本組搬遷生技園區辦公後案件審查相關注意事項整理後，於2週後公布於本署網站。

參、討論事項：

一、案由：全面開放新藥藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：本次試辦僅限部分國產新藥，除協助我國生技新藥拓展國際市場外，亦了解本署管理能否因應，將視試辦後成效再行檢討。

二、案由：製售證明免簽證。(中華民國開發性製藥研究協會提案)

決議：國產業者表示，藥品輸出時之製售證明被要求需簽證，基於平等原則，輸入藥品之製售證明應同樣需簽證；本署將徵詢外交單位意見後，一併納入評估考量。

肆、臨時動議：

- 一、為利消費者辨識及判斷藥品之製造日期、保存期限，本署於 107 年 3 月 31 日以 FDA 藥字第 1071401700 號函發布「藥品製造日期、保存期限之標示格式原則」，惠請轉知所屬會員，依本署所擬訂原則自行檢視藥品製造日期、保存期限之標示格式，並自行變更，無須辦理回收驗章。但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並做紀錄，且須留廠商備查。
- 二、本署訂於 107 年 5 月 8 日辦理台日架構下「2018 Joint New Drug-GBO WG Meeting of Taiwan and Japan: Regulatory Update for New Drug Application and Bioequivalence (BE) Studies」及 107 年 5 月 9-10 日辦理「2018 Multi-Regional Clinical Trial (MRCT) Workshop: Challenges and Opportunities」兩場研討會，請轉知所屬會員踴躍報名參加。

伍、散會：下午 15 時 50 分。

西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準

(紅字：新增)

條次	項目	原收費 用	調整後 收費	說明
第一條	本標準依藥事法第一百零四條之二第二項及規費法第七條與第十條規定訂定之。			
第二條	西藥及醫療器材辦理查驗登記者，每件應繳納之審查費如下：			
第一項第一款	新藥			
第一目	新成分製劑之藥品查驗登記。	80 萬元	150 萬元	查驗登記案提高收費。另考量藥事法專利連結法規業已通過，新藥查驗登記或適應症變更需於登錄系統建立專利連結等相關資訊，以提供第三方審核及學名藥申請查驗登記時避免侵犯原廠專利。
第二目	新療效複方或新使用途徑製劑之藥品查驗登記。	30 萬元	50 萬元	同上
第三目	新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同投與途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品之查驗登記。	15 萬元	25 萬元	同上
第四目	優先審查認定、加速核准機制認定、突破性治療認定申請案等。		3 萬元	此類認定案，需審查臨床試驗資料，擬新增(目前以函詢案收費 2 千 5 百元)。另考量獲得認定後查驗登記案辦理天數將縮短，加速藥品核准上市。
第二款	一般製劑			
第一目	監視藥品之學名藥品查驗登記。	8 萬元	14 萬元	查驗登記案提高收費。
第二目	非屬監視藥品之學名藥	5 萬元	8 萬元	同上

	品查驗登記。			
第三目	外銷專用藥品查驗登記。	2 萬 5 千元	3 萬元	外銷專用許可證調高收費。
第三款	生物藥品			
第一目	血液製劑、抗毒素或疫苗查驗登記。	80 萬元	150 萬元	查驗登記案提高收費。
第二目	利用基因工程製造之藥品查驗登記。	80 萬元	150 萬元	同上
第三目	已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產地之查驗登記。	15 萬元	25 萬元	同上
第四款	藥品臨床試驗			
第一目	藥品臨床試驗計畫書審核。	3 萬元	6 萬元	臨床試驗設計複雜性增加，需要較高技術性及專業性審查，故提高費用。
第二目	藥品臨床試驗報告書審查。	2 萬元	4 萬元	提高費用，以反映審查所需成本。
第三目	藥品臨床試驗變更審查（試驗中心或試驗主持人、試驗委託者變更）。	5 千元	6 千元	臨床試驗變更頻繁，案件逐年增加，人力成本增加，故提高費用。
第四目	藥品臨床試驗變更審查（計畫書/計畫書附錄、試驗藥品製造廠、試驗藥品文件變更）。	5 千元	1 萬元	依變更內容是否涉及技術性審查區分收費。
第五目	藥品銜接性試驗評估。	3 萬元	10 萬元	藥品銜接性試驗評估，涉及就多項臨床試驗結果進行技術性審查評估，其複雜程度與新藥查驗登記相近，需要較高技術性及專業性審查，故擬提高費用。
第五款	生體可用率及生體相等性試驗			
第一目	生體可用率試驗計畫書審核。	1 萬 5 千元	3 萬元	因審查時限縮短，需提高審查人力估算。
第二目	生體相等性試驗計畫書審核。	1 萬 5 千元	3 萬元	同上
第三目	生體可用率試驗報告書（包含非監視成分查驗登記及因應變更登記）之審核。	3 萬元	6 萬元	同上
第四目	生體相等性試驗報告書	3 萬元	6 萬元	同上

	(包含非監視成分查驗登記及因應變更登記)之審核。			
第五目	溶離率曲線比對報告書 (包含非監視成分查驗登記以及因應變更登記)之審核。	2 萬元	4 萬元	同上
第六款	原料藥			
第一目	供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查。	6 萬元	6 萬元/ 原料或 來源 上限 30 萬元/證	查驗登記案之原料藥併入查驗登記案審查，不另外收費(以單方/單一來源為限)。複方藥品，每增加一原料/來源，累計收費，以 30 萬為上限。
第二目	輸入自用原料藥備查。	3 千元	5 千元	提高備查費用。
第三目	輸入試製藥品原料藥備查。	3 千元	5 千元	同上。
第四目	製劑使用原料藥證明。	1 千 5 百元	2 千元	原料藥技術性資料審查後，除可併入製劑許可證管理外，倘擬申請備查函，或原料藥技術性資料審查為另案送件取得備查函，目前備查函或該函的展期皆未收費，故擬於備查函項目增列。 考量此類案件尚須審查原料藥與製劑的連結(技術性資料是否與 DMF 相符)，另外也需到藥證系統登錄及調檔上傳資料。
第五目	DMF 證明備查函。		2 千元	同上
第六目	DMF 展延。		3 千元	需確認是否無異動，有時亦須審查 COA 資料。
第七目	DMF 變更(廠名變更、廠址門牌整編)。	1 萬/張	1 萬元/張	DMF 備查函變更廠名廠址調高收費
第七款 (風管組)	西藥製造及運銷品質檢查			一、配合西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法，藥商申請西藥運銷品質相關檢查、申領證明文件及申請變更等事項

				時，應繳納費用，爰 明定西藥運銷許可 及證明文件相關之 收費項目。 二、為提升國外原料藥 廠藥品優良製造準 則(Good Manufact- uring Practice, GMP)相關管理效 率，考量辦理費用及 成本，明定國外原料 藥廠辦理相關審查 之收費項目。
第一目	國內西藥製造工廠檢查			
1	新設、遷移、擴建、復 業或增加原料藥、劑 型、加工項目、品項之 檢查，新臺幣十二萬 元，每增加一個劑型、 生物藥品品項、原料藥 品項，加工項目，增加 收費新臺幣二萬元。	12 萬元 +2 萬元 /劑型 等		
2	後續管理檢查。	12 萬元		
3	藥廠兼製產品審查，新 臺幣二萬元，共用廠房 者，每增加一個產品增 加收費新臺幣五千元。	2 萬元 +5 千元 /產品		
4	委託檢驗申請案審查， 新臺幣一萬元，須實地 查核者，增加實地查核 費用新臺幣二萬元。	1 萬元 /2 萬元		
5	藥物製造許可登記事項 之變更。	1 萬元		
第二目	國外西藥製造工廠檢查			
1	國外藥廠工廠資料審 查，新臺幣十二萬元， 每增加一個劑型、生物 藥品品項、原料藥品 項、加工項目，增加收 費新臺幣二萬元。	12 萬元 +2 萬元 /劑型 等		
2	國外藥廠後續管理審	12 萬元		

	查。			
3	國外藥廠實地查核，藥廠之工廠資料經衛生福利部准予備查者，收費新臺幣六十萬元；工廠資料未經衛生福利部准予備查者，收費新臺幣七十萬元；其國外藥廠實地查核收費含文件審查新臺幣六萬元及實地查核新臺幣五十四萬元或新臺幣六十四萬元，每件每增加一個劑型、生物藥品品項、原料藥品項，增加收費如下：	60 萬元 /70 萬元		
(1)	非無菌製劑之同一廠房、空調、水系統，加收新臺幣三萬五千元。	3 萬 5 千元		
(2)	非無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣五萬元。	5 萬元		
(3)	無菌製劑之同一廠房不同空調或水系統，加收新臺幣八萬八千元。	8 萬 8 千元		
(4)	非無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣七萬元。	7 萬元		
(5)	無菌製劑之同一廠房不同空調系統且不同水系統，加收新臺幣十萬五千元。	10 萬 5 千元		
(6)	非無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。	10 萬 5 千元		
(7)	無菌製劑之不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。	10 萬 5 千元		
4	國外藥廠後續管理實地查核，新臺幣六十萬元，併新增劑型、生物	60 萬元		

	藥品品項、原料藥品項查核者，其增加收費之金額準用第七款第二目之 3 之規定。			
5	國外藥廠藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)核備函代理權移轉。	2 萬元		
6	國外藥廠藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)核備函登記事項變更(限代理權移轉以外事項且未涉須依藥物製造業者檢查辦法實施檢查者)。	1 萬元		
7	國外原料藥廠之藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)新廠登記或後續管理審查。	2 萬元		
8	國外原料藥廠藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, GMP)登記事項之變更。	5 千元		
第三目	國內西藥販賣業者運銷品質檢查			
1	新設、遷移、擴建、復業或增加運銷作業項目之檢查。	3 萬元		
2	後續管理檢查。	3 萬元		
3	西藥運銷許可登記事項之變更(未涉及運銷作業項目及貯存藥品之場所變更者)。	2 千 5 百元		
第八款 (醫粧組)	醫療器材			
第九款 (醫粧組)	醫療器材臨床試驗			
第十款	藥品登記事項變更及許可證展延、補發			

第一目	生物藥品變更或新增原料藥廠，以及生物藥品變更成品製造廠。	15 萬元	25 萬元	變更案提高收費。
第二目	新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑變更。	10 萬元	首家變更 25 萬元	尚須考量專利連結系統等。
第三目	委託製造、產地或遷廠變更。	3 萬元	5 萬元	考量產地變更須審查CMC資料、檢驗規格方法、安定性試驗資料及BA/BE、藥品溶離比對資料。
第四目	移轉、合併變更。	2 萬元	3 萬元	變更案提高收費。
第五目	依十大醫藥先進國或文獻資料變更仿單。	1 萬元 (原第五目)	3 萬元	考量仿單變更案須比對十大醫藥先進國已核准仿單，或須審查廠商提供之文獻資料，且須核對擬稿及核定本，提高收費。
第六目	依首家變更適應症、用法用量、仿單。	1 萬元 (原第五目)	2 萬元	變更案提高收費。
第七目	委託包裝、貼標。	3 萬元 (原依第三目)	3 萬元	同上。
第八目	製程變更(含製劑及原料)。	1 萬元 (原第五目)	3 萬元	涉及製劑及原料藥變更。
第九目	非依藥典檢驗規格變更、直接包材變更、賦形劑變更、處方變更。	1 萬元 (原第五目)	2 萬元	變更案提高收費。
第十目	檢驗規格、方法依藥典變更。	1 千 5 百元	2 千元	應每5年依藥典變更一次。
第十一目	首家處方藥轉類為醫師藥師藥劑生指示藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品轉類為成藥。	10 萬元 (原第二目)	1 萬元	因轉類需併修改其適應症等項目，原比照新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑變更，收費新臺幣10萬元，為鼓勵處方藥品轉類為非處方藥，活絡非處方藥市場，降低收費。
第十二目	臨櫃辦理外銷專用藥品登記事項變更(品名、檢	1 萬元 (原第	1 萬	明定臨櫃辦理費用。

	驗規格、適應症等)。	五目)		
第五目 (十三)	前四(十二)目以外之其他變更。	1 萬元	1 萬元	中英文品名、製造廠名稱、地址(門牌整編)等。
第十四目	一證涉及多項變更，以變更項目累計收費。	(原以最高規費收費)	累計收費	廠商一案申請多項變更(如：廠名、廠址、品名、代理權、標仿單、包裝種類…等)，應依變更項目累計收費。
第十五目	可列為清冊檢送的變更項目，每案以 10 張許可證為限。	(原未限許可證張數)	以案計費(每案以 10 張許可證為限)	每案以 10 張許可證為限。(如委託製造、代理權移轉、廠名廠址變更等)
第六目 (十六)	許可證、標籤或仿單核定本補發。	8 千元	1 萬元	藥品相關資料補發提高收費。(係因人為疏失，且需調檔之前的資料比對)
第七目 (十七)	藥品原核准許可證有效期間展延。	8 千元	1 萬元	展延案提高收費。
第十一款 (醫粧組)	醫療器材登記事項變更及許可證展延、補發			
第十二款	許可證授權申請案，新臺幣二千五百元。	2 千 5 百元	3 千元	藥品許可證之持有者授權他人輸出入該藥品時，應檢具「授權輸入藥物或含藥化粧品報備申請申請書」或「授權出口藥品報備申請書」，填妥相關資料，經核准後，核發公文及同意書後，供為輸出入使用。
第十三款	藥品及醫療器材相關證明書及備查函			
第一目	中文製售(銷售)證明書。	1 千 5 百元	2 千元	藥品相關證明書及備查函提高收費。
第二目	英文製售(銷售)證明書。	1 千 5 百元	2 千元	同上。
第三目 (風管組)	中文藥物優良製造證明文件。	1 千 5 百元	2 千元	
第四目 (風管組)	英文藥物優良製造證明文件。	1 千 5 百元	2 千元	
第五目 (風管組)	英文西藥運銷許可證明文件。	1 千 5 百元	2 千元	

第五目 (六)	中文臨床試驗、生體可用率及生體相等性相關試驗之備查函證明。	1千5百元	2千元	藥品相關證明書及備查函提高收費。
第六目 (七)	英文臨床試驗、生體可用率及生體相等性相關試驗之備查函證明。	1千5百元	2千元	同上。
第七目 (八) (風管組)	藥物製造許可、西藥運銷許可、核備函及認可函遺失補發。	1千5百元	2千元	
第十四款	藥物許可證領證(含初發及補、換發)。	1千5百元	1千5百元	
第十五款	案件函詢			
第一目 (含風管組)	藥品(含臨床試驗)、醫療器材(含臨床試驗)等查驗登記、一般產品屬性判定以及藥物製造及西藥運銷品質檢查相關函詢。	2千5百元	5千元	內容不涉及技術性資料審查(如：法規詢問)。
第二目	藥品(含臨床試驗)等查驗登記及複合性藥物判定相關函詢，涉及技術性資料審查。		1萬元	內容涉及技術性資料審查或複雜案件需多方會辦者，調高收費。
第二目 (三)	函詢納入藥品專案諮詢輔導評估。	1萬5千元	3萬元	諮詢輔導提高收費。
第三目 (四)	函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料。	2千5百元	5千元	函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料。
第五目	藥品廣告函詢案。		3千元	廠商函詢相關規範及內容之妥適性，目前皆無收費，為符合人力、寄件所資、紙本資料保存的成本耗費。
第十六款 (風管組)	國外醫療器材製造工廠實地查核			
第十七款	藥物優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)實地查核			
第一目	臨床試驗(含生體可用率及生體相等性試驗)之國外GCP實地查核，每一國家新臺幣五	50萬/國		

	十萬元。大陸地區亦同。			
第二目	臨床試驗（含生體可用率及生體相等性試驗）之國內 GCP 實地查核，每次新臺幣三萬元。	3 萬元	5 萬元	提高查核費用，以反映所需成本。
第十八款	諮詢輔導會議		3 萬元	廠商諮詢會議，常涉及法規諮詢與行政及技術性資料討論(含藥品突破性治療要點之廠商溝通會議)。另外亦考量準備茶點、人事、場地等費用。(涉及技術性資料審查者，另向查驗中心諮詢)
第十九款	廠商申請有誤，申請更正案		3 千元	廠商自身錯誤者，比照其他類之變更案收費(如係 TFDA 繕打錯誤者不收費)。如無法以更正辦理，應以變更案辦理。
第二十款	個人及醫院自用專案進口		3 百元	酌收工本費三百元之郵件收發人力、寄件所資、紙本資料保存 15 年等之費用，以資公平。
第二十一款	廠商藥品許可證辦理展延及變更中之專案進口		1 萬元	例如：廠商應在辦理或變更包裝前估計好原廠剩餘的包材數量，完成後即應進口新的包材，如需申請舊包裝產品專案進口，或辦理展延中之產品專案進口，以一次為限，並確實檢附 Invoice、Packing list、批號數量等資料。
第二十二款	保存庫人體組織物之輸入審查		6 萬元	因此類案件須審查技術性資料如：純人體組織物處理過程與產品放行之品質管制檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書與人體組織物之捐贈者合適性判定等相關文件，且廠商申請一次未來即不須再次申請，比照風管組對

				保存庫審查之收費。
第二十三款	輸出入非移植目的「供保存之非感染性人體檢體」審查		5 千元	需審查檢驗文件、同意文件、保存庫文件等行政資料。
第二十四款	輸入藥物樣品申請案		3 千元	藥廠輸入藥品標準品、研究檢驗用樣品、BE 試驗對照品、檢驗用藥品不純物、臨床試驗用藥物專案進口等，係依藥物樣品贈品管理辦法辦理，相關案件皆與藥品查驗登記相關，新增收費項目。
第二十五款	輸入藥物贈品申請案		3 千元	申請藥物贈品者為國內已領有許可證者，為行政審查，新增收費項目。
第二十六款	申請切結不輸入		3 千元	目前未收費，考量審查切結之合理性及於藥證系統鎖通關之成本，新增收費項目。
第二十七款	藥品廣告審查			
第一目	廣告新申請案	5 千 4 百元	7 千元	由「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」併入。
第二目	廣告展延申請案	2 千元	3 千元	同上
第三目	廣告核定表遺失補發	1 千 5 百元	2 千元	同上
第二、三四項	前項第十款第一目、第三目、第十一款第三目之變更申請，每件以一廠次為限。 第一項第十三款證明書及備查函之申請，每件以一式三份為限。 第一項第十三款第一目、第二目製售（銷售）證明書之申請，每件以一許可證為限。			
第三條	辦理第二條第七款第二目之 3、第二目之 4、第十六款及第十七款第一目之查核人員及專家			

	臨場費，應比照國外出 差旅費報支要點所定標 準，由中央衛生主管機 關向被查核者收取。			
第四條	本標準自中華民國一百 零八年七月一日施行。			預計之施行日期。