

再生醫療製劑審查費收費標準

第一條 本標準依再生醫療製劑條例(以下稱本條例)第八條第三項及規費法第十條規定訂定之。

第二條 依本條例第六條規定，申請再生醫療製劑查驗登記及核准發給藥品許可證或核予有附款許可者，每件應繳納之審查費如下：

- 一、基因治療製劑、細胞治療製劑、組織工程製劑及複合製劑：新臺幣一百五十萬元；其同時申請不同單位含量者，每增加一不同單位含量，加收新臺幣二十五萬元。
- 二、外銷專用再生醫療製劑：新臺幣三萬元。
- 三、藥品許可證或有附款許可之所有人，另行申請同成分單位含量不同之製劑：新臺幣二十五萬元。

第三條 申請臨床試驗，每件應繳納之審查費如下：

- 一、試驗計畫：新臺幣六萬元。
- 二、試驗報告書：新臺幣四萬元。
- 三、試驗計畫變更：
 - (一)試驗中心、試驗主持人、試驗委託者：新臺幣六千元。
 - (二)計畫書、試驗藥品製造廠、試驗藥品文件：新臺幣一萬元。

申請或經中央主管機關依職權辦理藥品優良臨床試驗作業準則 (Good Clinical Practice, GCP) 實地查核，每件應繳納之審查費如下：

- 一、國外查核：每一國家新臺幣五十萬元。大陸地區亦同。
- 二、國內查核：每一試驗機構新臺幣五萬元。

第四條 依本條例第七條規定，申請藥品許可證或有附款許可登記事項之變更者，每件應繳納之審查費如下：

- 一、原料藥廠、成品製造廠之新增：每一廠，新臺幣二

十五萬元。

二、適應症之新增：新臺幣二十五萬元；超過一項者，新臺幣五十萬元；同成分之多數單位含量製劑同時申請變更者，每增加一單位含量，加收新臺幣三萬元。

三、用法用量之新增：新臺幣二十五萬元；同成分之多數單位含量製劑同時申請變更者，每增加一單位含量，加收新臺幣三萬元。

四、許可證或有附款許可所有人移轉或合併：新臺幣三萬元。

五、仿單內容：新臺幣三萬元。

六、委託包裝或貼標之製造廠：新臺幣三萬元。

七、製程、批量：新臺幣三萬元。

八、檢驗規格方法：依藥典者，新臺幣二千元；非依藥典者，新臺幣二萬元。

九、直接包裝材質：新臺幣二萬元。

十、賦形劑：新臺幣二萬元。

十一、前十款以外之變更：新臺幣一萬元。

前項各款申請，每案以一變更項目為限；同時為數項目變更申請，且項目間具必然連動關係者，以金額較高之項目收費。

第一項之申請，依再生醫療製劑查驗登記審查準則第二條準用藥品查驗登記審查準則之規定，得以列載清冊方式合併於同一申請案辦理，並以十張許可證或有附款許可為限。

第五條 申請外銷專用許可證之變更，每件應繳納之審查費為新臺幣一萬元。

第六條 依本條例第八條申請許可證有效期間展延，每件應繳納之審查費為新臺幣一萬元。

第七條 申請許可證、有附款許可、仿單、標籤、外盒、鋁箔核定本補發，每件應繳納之審查費為新臺幣一萬元。

第八條 申請再生醫療製劑相關證明書及核定函，每件應繳納之審查費如下：

一、製售（銷售）證明書：新臺幣二千元。

二、核定函遺失補發：新臺幣二千元。

前項證明書及核定函之申請，每件以一式三份為限。

第一項第一款製售（銷售）證明書之申請，每件以一許可證為限。

第九條 函詢再生醫療製劑相關案件，每件應繳納之費用如下：

一、再生醫療製劑產品管理屬性之判定：新臺幣五千元。

二、查驗登記及臨床試驗：

(一)涉及技術性資料：新臺幣一萬元。

(二)不涉技術性資料：新臺幣五千元。

(三)專案諮詢輔導：新臺幣三萬元。

三、查詢全國藥物不良反應通報資料庫資料：新臺幣五千元。

第十條 申請下列項目，每件應繳納之審查費如下：

一、特殊審查機制適用之認定：新臺幣三萬元。

二、本條例第九條第二項危及生命或嚴重失能疾病之認定：新臺幣三萬元。

三、許可證或有附款許可授權輸入：新臺幣四千元。

四、許可證領證、補發及換發：新臺幣一千五百元。

五、召開諮詢輔導會議：新臺幣三萬元。

六、因可歸責於廠商之事由，致查驗登記或有附款許可事項記載有誤之更正：新臺幣三千元。

七、再生醫療製劑樣品之輸入：新臺幣三千元。

前項第一款之特殊審查機制，包括下列事項：

一、優先審查機制。

二、加速核准機制。

三、精簡審查機制。

四、突破性治療審查機制。

五、小兒或少數嚴重疾病藥品審查機制。

六、其他經中央主管機關公告之審查機制。

第十一條 依本條例第十五條第二項規定，申請再生醫療製劑組織、細胞提供者招募廣告，每件應繳納之審查費如下：

一、新案：新臺幣六千元。

二、展延申請：新臺幣二千二百元。

三、核定表補發：新臺幣一千七百元。

四、廣告法規函詢：新臺幣二千八百元。

五、衛教廣告函詢：新臺幣六千元。

第十二條 中央主管機關辦理第三條第二項之國外查核，執行人員及隨行專家之臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，向被查核者收取。

第十三條 本標準自本條例施行之日起施行。