

收文編號：1050005553

議案編號：1050823071002700

立法院議案關係文書 (中華民國41年起編號)
中華民國105年11月23日印發

院總第 775 號 政府提案第 13175 號之 1

案由：衛生福利部函，為修正「中藥查驗登記審查費收費標準」，
請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 105 年 8 月 11 日

發文字號：衛部中字第 1051860838B 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：發布令（含法規條文）影本、修正總說明及條文對照表各 1 份

主旨：「中藥查驗登記審查費收費標準」，業經本部於中華民國 105 年 8 月 11 日以衛部中字第 1051860838 號令修正發布，檢送發布令（含法規條文）影本、修正總說明及條文對照表各 1 份，敬請察照。

正本：立法院

副本：行政院法規會、本部法規會（均含附件）

部 長 林 奏 延

衛生福利部令

發文日期：中華民國 105 年 8 月 11 日

發文字號：衛部中字第 1051860838 號

修正「中藥查驗登記審查費收費標準」。

附修正「中藥查驗登記審查費收費標準」

部 長 林 奏 延

中藥查驗登記審查費收費標準修正條文

- 第一條 本標準依藥事法第一百零四條之二第二項規定訂定之。
- 第二條 申請中藥製造品質檢查，每件應繳納之費用如下：
- 一、國內中藥製造工廠檢查：
 - (一)新設、遷移、擴建、復業，新臺幣三萬七千元。
 - (二)增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查，新臺幣二萬五千元。
 - (三)後續追蹤管理之檢查，新臺幣二萬五千元。
 - 二、國外中藥製造工廠檢查：
 - (一)藥廠工廠資料審查，新臺幣二萬元。
 - (二)藥廠工廠資料後續追蹤管理審查，新臺幣二萬元。
 - 三、委託檢驗申請案審查，新臺幣四千元；須實地查核者，增加實地查核費用新臺幣一萬二千元。
 - 四、藥廠兼製產品審查，新臺幣五千元。
- 第三條 申請中藥查驗登記，每件應繳納之費用如下：
- 一、新藥查驗登記，新臺幣二萬元。
 - 二、一般製劑查驗登記，新臺幣八千元。
- 第四條 申請中藥許可證領證，每件應繳納新臺幣一千五百元。
- 第五條 申請中藥登記事項變更，每項應繳納之費用如下：
- 一、劑型、處方、賦形劑變更，新臺幣六千元。
 - 二、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）變更，新臺幣五千元。
 - 三、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）核定本遺失補發，新臺幣五千元。
 - 四、其他中藥登記事項變更，新臺幣五千元。
- 第六條 申請中藥許可證遺失補發與污損換發，每件應繳納新臺幣三千五百元。
- 第七條 申請中藥許可證有效期間展延，每件應繳納新臺幣三千元。
- 第八條 申請證明書，每件應繳納之費用如下：
- 一、產銷證明書，新臺幣一千五百元。
 - 二、藥品優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。
- 第九條 輸入藥物國外製造廠申請下列事項之變更，每項應繳納新臺幣五千元。
- 一、藥物製造工廠名稱。
 - 二、藥物製造工廠地址。
 - 三、核定項目或作業內容。

四、代理輸入之藥商。

第十條 產品屬性、藥品查驗登記、臨床試驗及中藥製造品質檢查等相關函詢事項，每件應繳納新臺幣二千五百元。

第十一條 申請新藥臨床試驗，每件應繳納之費用如下：

- 一、藥品臨床試驗計畫書審查，新臺幣三萬元。
- 二、藥品臨床試驗報告書審查，新臺幣兩萬元。
- 三、藥品臨床試驗申請下列事項變更，新臺幣五千元。

(一)變更計畫書或計畫書附錄。

(二)變更受試者同意書。

(三)變更試驗中心或試驗主持人。

(四)變更試驗委託者。

(五)變更試驗藥品製造廠。

(六)變更或更新試驗藥品安定性資料、試驗藥品文件、試驗藥品檢驗方法規格。

四、藥物優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）之實地查核，每場次新臺幣一萬五千元。

第十二條 本標準自發布日施行。

中藥查驗登記審查費收費標準修正總說明

依藥事法第三十九條規定，藥品之製造、輸入等相關事項，須向衛生福利部辦理查驗登記，經核發藥物許可證後，始得為之。為明確規範辦理中藥查驗登記應繳納之審查費，前於八十六年十二月六日衛署中會字第八六〇七一四一七號公告行政院衛生署受理中藥查驗登記審查費收費標準，九十一年七月十日衛署中會字第〇九一〇〇四二八六二號公告增列受理中藥新藥查驗登記審查費收費標準，復依據九十三年華總一義字號第〇九三〇〇七四號總統令公布增訂之藥事法第一百零四條之二，於一百零一年五月十五日發布「中藥查驗登記審查費收費標準」。

本收費標準，自八十六年起，除曾新增新藥查驗登記、中藥廠後續追蹤管理檢查收費項目外，即未再調整，經盤點目前業務收費項目，未盡涵蓋現行管理業務範疇，衡酌油電、人力、交通成本及物價等變動因素，本標準已不符實際成本。基於使用者付費，考量實務運作及反映服務成本，在符合收支平衡原則下，故酌予調整現有收費標準，爰修正「中藥查驗登記審查費收費標準」，其修正要點如下：

- 一、為反映實際成本，參酌人力、物料等成本的變動，爰調整收費費額。本次修正收費費額包括：國內中藥製造工廠檢查、中藥查驗登記、領證、展延及變更、中藥許可證遺失補發與污損換發、申請證明書等項。（修正條文第二條至第八條）。
- 二、為涵蓋現行管理業務範疇，反映實務運作及服務成本，落實使用者付費，爰增加收費標準項目。本次增訂收費項目包括：委託檢驗審查及需實地查核者、兼製產品審查、函詢、許可證移轉、藥商名稱變更、藥品委託製造及收回自製、新藥臨床試驗等項。（修正條文第二條、第五條及第九條至第十一條）。

中藥查驗登記審查費收費標準修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第一條 本標準依藥事法第一百零四條之二第二項規定訂定之。</p>	<p>第一條 本標準依藥事法第一百零四條之二第二項規定訂定之。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第二條 申請中藥製造品質檢查，每件應繳納之費用如下：</p> <p>一、國內中藥製造工廠檢查：</p> <p>(一)新設、遷移、擴建、復業，<u>新臺幣三萬七千元。</u></p> <p>(二)<u>增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查，新臺幣二萬五千元。</u></p> <p>(三)<u>後續追蹤管理之檢查，新臺幣二萬五千元。</u></p> <p>二、國外中藥製造工廠檢查：</p> <p>(一)藥廠工廠資料審查，新臺幣二萬元。</p> <p>(二)藥廠工廠資料後續追蹤管理審查，新臺幣二萬元。</p> <p>三、<u>委託檢驗申請案審查，新臺幣四千元；須實地查核者，增加實地查核費用新臺幣一萬二千元。</u></p> <p>四、<u>藥廠兼製產品審查，新臺幣五千元。</u></p>	<p>第二條 申請中藥製造品質檢查，每件應繳納之費用如下：</p> <p>一、國內中藥製造工廠檢查：</p> <p>(一)新設、遷移、擴建、復業<u>或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查</u>，新臺幣一萬元。</p> <p>(二)後續追蹤管理之檢查，新臺幣一萬元。</p> <p>二、國外中藥製造工廠檢查：</p> <p>(一)藥廠工廠資料審查，新臺幣二萬元。</p> <p>(二)藥廠工廠資料後續追蹤管理審查，新臺幣二萬元。</p>	<p>一、基於使用者付費，反映實際作業成本，就中藥廠實際查核內容檢討，並歸併不同型態予以調整費額，覈實收費。</p> <p>二、現行條文第一款第一目依查核型態區分為二目（中藥廠新設、遷移、擴建、復業，與增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查），現行條文第二目條序，移列為第三目。</p> <p>三、盤點藥事法及相關法規業務範疇，增列第三款委託檢驗及第四款藥廠兼製產品之審查項目，以反映實際作業成本需求。</p>
<p>第三條 申請中藥查驗登記，每件應繳納之費用如下：</p> <p>一、新藥查驗登記，新臺幣<u>二萬元。</u></p> <p>二、一般製劑查驗登記，新臺幣<u>八千元。</u></p>	<p>第三條 申請中藥查驗登記，每件應繳納之費用如下：</p> <p>一、新藥查驗登記，新臺幣四萬一千元。</p> <p>二、一般製劑查驗登記，新臺幣四千元。</p>	<p>一、中藥新藥上市前審查作業分為兩階段，包含：新藥臨床試驗及新藥查驗登記，惟現行條文並未區分，茲考量申請新藥臨床試驗，其作業繁複且涉及高專業技術審查，基於使用者付費原則，修</p>

		<p>正條文將臨床試驗相關收費另增列為第十一條。</p> <p>二、一般製劑查驗登記，自八十六年起即未調整規費，為反映實際作業成本，酌予調整規費。</p>
<p>第四條 申請中藥許可證領證，每件應繳納新臺幣<u>一千五百元</u>。</p>	<p>第四條 辦理中藥許可證領證，每件應繳納新臺幣一千元。</p>	<p>中藥許可證領證，自八十六年起即未調整規費，為反映實際作業成本，酌予調整規費。</p>
<p>第五條 申請中藥登記事項變更，每項應繳納之費用如下：</p> <p>一、<u>劑型、處方、賦形劑變更</u>，新臺幣六千元。</p> <p>二、<u>標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）變更</u>，新臺幣<u>五千元</u>。</p> <p>三、<u>標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）核定本遺失補發</u>，新臺幣<u>五千元</u>。</p> <p>四、<u>其他中藥登記事項變更</u>，新臺幣<u>五千元</u>。</p>	<p>第五條 申請中藥登記事項變更，每件應繳納之費用如下：</p> <p>一、中藥許可證登記事項之變更，新臺幣一千七百元。</p> <p>二、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）變更，新臺幣一千七百元。</p> <p>三、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）核定本遺失補發，新臺幣一千七百元。</p>	<p>一、中藥登記事項變更及標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）變更與核定本遺失補發，自八十六年起即未調整規費，為反映實際作業成本，酌予調整規費。</p> <p>二、劑型、處方、賦形劑變更，廠商須送驗樣品，其他變更無此程序，故依辦理程序之複雜度，另列劑型、處方、賦形劑變更收費標準。</p> <p>三、增訂第四款，「藥商名稱、製造廠名稱及地址、藥品委託製造及收回自製、許可證移轉」等變更事項增列收費費額。</p> <p>四、藥品許可證之變更，現行條文按件計費，為反映實際作業成本，修正條文依變更項目，按項收費。</p>
<p>第六條 申請中藥許可證遺失補發與污損換發，每件應繳納新臺幣<u>三千五百元</u>。</p>	<p>第六條 申請中藥許可證遺失補發與污損換發，每件應繳納新臺幣一千七百元。</p>	<p>申請中藥許可證遺失補發與污損換發，自八十六年起即未調整規費，為反映實際作業成本，酌予調整規費。</p>
<p>第七條 申請中藥許可證有效期間展延，每件應繳納新臺幣<u>三千元</u>。</p>	<p>第七條 申請中藥許可證有效期間之展延，每件應繳納新臺幣一千七百元。</p>	<p>藥品許可證有效期間展延，自八十六年起即未調整規費，為反映實際作業成本，酌予調整規費。</p>
<p>第八條 申請證明書，每件應繳納之費用如下：</p> <p>一、<u>產銷證明書</u>，新臺幣<u>二千五百元</u>。</p>	<p>第八條 申請證明書，每件應繳納之費用如下：</p> <p>一、<u>產銷證明書</u>，新臺幣一千元。</p>	<p>申請證明書，自八十六年起即未調整規費，為反映實際作業成本，酌予調整規費。</p>

立法院第 9 屆第 2 會期第 12 次會議議案關係文書

<p>二、藥品優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。</p>	<p>二、藥品優良製造證明文件，新臺幣一千元。</p>	
<p>第九條 輸入藥物國外製造廠申請下列事項之變更，每項應繳納新臺幣五千元。 一、藥物製造工廠名稱。 二、藥物製造工廠地址。 三、核定項目或作業內容。 四、代理輸入之藥商。</p>		<p>一、本條新增。 二、依據藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法第六條，藥物國外製造廠核定內容倘有新增條文第九條規定事項之變更，需繳納費用並檢送相關資料送審，衡酌需耗費人力檢視審核，為反映實際作業成本需求，落實使用者付費原則，增列收費項目。</p>
<p>第十條 產品屬性、藥品查驗登記、臨床試驗及中藥製造品質檢查等相關函詢事項，每件應繳納新臺幣二千五百元。</p>		<p>一、本條新增。 二、近年來，中藥產業經營型態多元，涉及中藥材多元化商品，種類繁多，此類產品管理、屬性判定函詢案件增加，面向廣且複雜度提升；另外，針對業者提出藥品查驗登記、臨床試驗及中藥製造品質檢查等相關函詢事項需耗費人力，由專業技術與法規面檢視查詢相關規範，甚至需要跨政府單位聯繫查詢等，為反映實際作業成本需求，新增收費標準。</p>
<p>第十一條 申請新藥臨床試驗，每件應繳納之費用如下： 一、藥品臨床試驗計畫書審查，新臺幣三萬元。 二、藥品臨床試驗報告書審查，新臺幣兩萬元。 三、藥品臨床試驗申請下列事項變更，新臺幣五千元。 （一）變更計畫書或計畫書附錄。 （二）變更受試者同意書。 （三）變更試驗中心或試驗主持人。</p>		<p>一、本條新增。 二、現行條文第三條第一目新藥查驗登記收費包含臨床試驗相關審核之費用，為配合現行管理制度，落實使用者付費，故將藥品臨床試驗另增列收費標準，並依各階段審核內容分別制訂收費項目。</p>

立法院第 9 屆第 2 會期第 12 次會議議案關係文書

<p>(四)變更試驗委託者。 (五)變更試驗藥品製造廠。 (六)變更或更新試驗藥品安定性資料、試驗藥品文件、試驗藥品檢驗方法規格。 四、藥物優良臨床試驗準則 (Good Clinical Practice, GCP) 之實地查核，每場次新臺幣一萬五千元。</p>		
<p><u>第十二條</u> 本標準自發布日施行。</p>	<p>第九條 本標準自發布日施行。</p>	<p>條次變更。</p>

立法院第 9 屆第 2 會期第 12 次會議議案關係文書