

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：董怡君

聯絡電話：02-27878235

傳真：02-2653-2072

電子信箱：ICHING@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國110年3月18日

發文字號：衛授食字第1101401206號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」廢止草案，業經本部於中華民國110年3月18日以衛授食字第1101401204號公告預告，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>) 自行下載。
- 二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：
  - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
  - (二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號。
  - (三)電話：(02)2787-8235。
  - (四)傳真：(02)2653-2073。
  - (五)電子郵件：iching@fda.gov.tw。

電  
文  
騎  
縫

7

正本：立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、台北市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人罕見疾病基金會、台灣醫藥品法規學會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

副本：本部法規會



裝

訂

線



## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年3月18日

發文字號：衛授食字第1101401204號

附件：「行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」原條文及廢止理由pdf檔各1份。



主旨：預告廢止「行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、廢止機關：衛生福利部。
- 二、廢止依據：中央法規標準法第二十一條第四款。
- 三、「行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」原條文及廢止理由如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系

裝

訂

線

統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
- (二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。
- (三)電話：(02)2787-8235。
- (四)傳真：(02)2653-2073。
- (五)電子郵件：[iching@fda.gov.tw](mailto:iching@fda.gov.tw)。

部長陳時中

裝

訂

線

## 行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準

受理類別	定義與範圍	收費基準	備註
(一)新罕見疾病藥品	罕見疾病防治及藥物法規定之新藥	10,000	新增項目
	國內新設工廠、新劑型設立查核	4,000	新增項目
	國外製藥工廠資料備查	4,000	新增項目
(二)生物製劑、類毒素及菌液等基因工程製劑	血液製劑、抗毒素、疫苗、利用基因工程製造之藥品	10,000	新增項目
	國內新設工廠、新劑型設立查核	4,000	新增項目
	國外製藥工廠資料備查	4,000	新增項目
(三)臨床試驗	計畫書審核	3,000	新增項目
(四)原料藥	供藥廠製造罕見疾病藥品之原料	6,000	新增項目
(五)自用原料輸入	國內藥廠輸入自用之報備	300	新增項目
(六)罕見疾病用之新醫療器材(含新醫療效能)	需檢附臨床、安全性試驗報告等之新醫療器材	6,000	新增項目
	國內醫療器材廠 GMP 查核	4,000	新增項目
	國外醫療器材工廠備查	4,000	新增項目
(七)藥品變更	新適應症、新用法用量、新類別、新賦形劑	2,400	新增項目
	委託製造、移轉、合併、產地變更、遷廠(以廠次計)	1,600	新增項目
	其他變更或許可證、標仿單遺失補發	1,000	新增項目
(八)醫療器材變更	增加新適用範圍	2,400	新增項目
	委託製造、移轉、合併、產地變更、遷廠(以廠次計)、增加規格	1,600	新增項目
	其他變更或許可證、標仿單遺失補發	1,000	新增項目
(九)展延	原核准許可證、備查函有效期間展延	600	新增項目
(十)產地證明、GMP 查廠、醫療器材英文證明	原核准許可證、備查函有效期間展延	300	新增項目
(十一)領證費用		300	新增項目

# 行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費 收費標準廢止理由

為因應罕見疾病藥物審查業務之成本，改制前行政院衛生署於八十九年十二月二十八日衛署藥字第○九○○三六三九五號公告訂定發布「行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」（以下簡稱本標準），茲因發布時係以附件表列方式，其形式雖屬法規命令，但無條項款次，另已同步訂定「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」，爰依中央法規標準法第二十一條第四款規定廢止本標準。