

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：蔡岳樟

聯絡電話：02-27877422

傳真：

電子郵件：ytttsai@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國114年5月21日

發文字號：衛授食字第1141412410號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「再生醫療製劑行政規費收費準則」草案，業經本部於
114年5月21日衛授食字第1141412388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、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊
登公報之次日起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：臺北市南港區研究院路一段130巷109號。

(三)聯絡人：蔡先生。

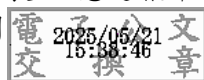
(四)電話：02-2787-7422。

(五)傳真：02-2653-2072。

(六)電子郵件：ytttsai@fda.gov.tw。

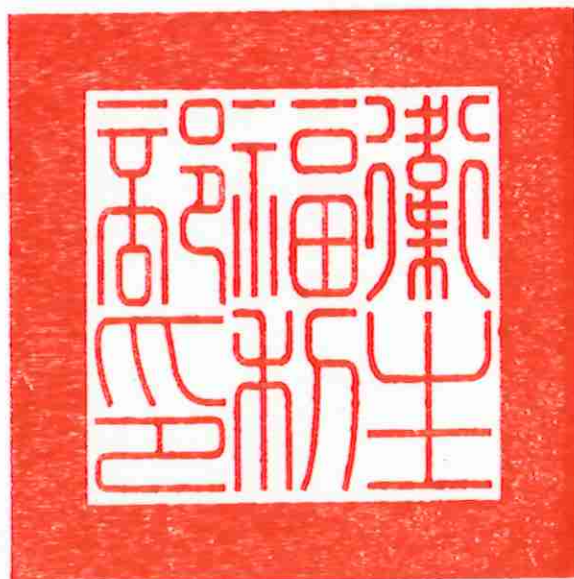
正本：立法委員陳昭姿國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員林月琴國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱鎮軍國會辦公室、立法委員涂權吉國會辦公室、立法委員陳菁徽國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖偉翔國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員盧縣一國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員王正旭國會辦公室、地方政府衛生局、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、台北市進出口商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國藥事品質改革協會、台灣生物產業發展協會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人台灣醫界聯盟基金會、中華民國生物產業發展協會、台北市生物技術服務商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

副本：本部法規會、本部醫事司



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年5月21日
發文字號：衛授食字第1141412388號
附件：「再生醫療製劑行政規費收費準則」草案總說明及逐條說明各1份



主旨：預告「再生醫療製劑行政規費收費準則」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：再生醫療製劑條例第八條第三項及規費法第十條。
- 三、「再生醫療製劑行政規費收費準則」草案總說明及逐條說明如附件。本草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」網站(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)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、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登

公報之次日起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：臺北市南港區研究院路一段130巷109號。

(三)聯絡人：蔡先生。

(四)電話：02-2787-7422。

(五)傳真：02-2653-2072。

(六)電子郵件：ytsai@fda.gov.tw。

部長邱泰源 出國

政務次長林靜儀 代行

再生醫療製劑行政規費收費準則草案總說明

「再生醫療製劑行政規費收費準則」(以下簡稱本準則) 草案係依據再生醫療製劑條例第八條第三項及規費法第十條規定授權訂定，全文共十三條，其訂定要點如下：

- 一、本準則之法源依據。(草案第一條)
- 二、再生醫療製劑查驗登記及臨床試驗申請案之收取金額。(草案第二條、第三條)
- 三、再生醫療製劑藥品許可證或有附款許可及原查驗登記事項變更申請案之收取金額。(草案第四條)
- 四、再生醫療製劑外銷專用許可證原查驗登記事項變更申請案之收取金額。(草案第五條)
- 五、再生醫療製劑藥品許可證展延申請案之收取金額。(草案第六條)
- 六、許可證、有附款許可、仿單、標籤、外盒、鋁箔核定本補發申請案之收取金額。(草案第七條)
- 七、再生醫療製劑相關證明書、核定函申請及函詢案之收取金額。(草案第八條、第九條)
- 八、特殊審查機制適用認定、危及生命或嚴重失能疾病之認定、輸入之授權、領證、諮詢輔導會議、登記事項更正、樣品輸入申請案之收取金額。(草案第十條)
- 九、申請再生醫療製劑組織、細胞提供者招募廣告之收取金額。(草案第十一條)
- 十、辦理藥品優良臨床試驗國外查核，執行人員及隨行專家臨場費之收取規定。(草案第十二條)
- 十一、本準則施行日期。(草案第十三條)

再生醫療製劑行政規費收費準則草案

條文	說明
第一條 本準則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。	一、再生醫療製劑條例第八條規定：「(第一項)依第六條第一項規定發給之藥品許可證有效期間為五年，期滿仍需繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿三個月前至六個月間，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。藥品許可證效期屆滿未申請或經否准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。(第二項) 前項許可證有汙損或遺失時，應敘明理由，向中央主管機關申請換發或補發；換發者，並應同時將原許可證繳銷。(第三項) 前二條申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可與原查驗登記事項之變更及前二項藥品許可證之展延、換發與補發者，其申請條件、應檢附之文件、資料、審查程序、核准基準、收費及其他相關事項之準則，由中央主管機關定之。」上開第三項為本準則訂定之依據，爰予定明。 二、規費法第十條規定：「(第一項)業務主管機關應依下列原則，訂定或調整收費基準，並檢附成本資料，洽商該級政府規費主管機關同意，並送該級民意機關備查後公告之：一、行政規費：依直接材(物)料、人工及其他成本，並審酌間接費用定之。二、使用規費：依興建、購置、營運、維護、改良、管理及其他相關成本，並考量市場因素定之。(第二項)前項收費基準，屬於辦理管制、許可、設定權利、提供教育文化設施或有其他特殊情形者，得併考量其特性或目的定之。」上開第一項及第二項為本準則訂定之依據，爰以定明。

第二條 辦理再生醫療製劑查驗登記之申請，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，該不同單位含量之申請，每件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。	一、定明再生醫療製劑查驗登記申請案，其審查費之收取金額。 二、各項收費項目係依據業務複雜程度及成本估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存)等。
第三條 辦理再生醫療製劑臨床試驗之申請，每件應繳納之審查費如下： 一、試驗計畫審查：新臺幣六萬元。 二、試驗報告書審查：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。 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。	一、第一項定明再生醫療製劑臨床試驗申請案，其審查費之收取金額。 二、第二項定明藥品優良臨床試驗作業準則實地查核案審查費之收取金額。 三、各項收費項目係依據業務複雜程度及成本估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存)等。
第四條 辦理再生醫療製劑登記事項變更，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，加計新臺幣三萬元。 三、用法用量之新增：新臺幣二十五	一、定明再生醫療製劑登記事項變更申請案，其審查費之收取金額。 二、各項收費項目係依據業務複雜程度及成本估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存)等。 三、同時為數項目變更之申請，且客觀上有絕對必然連動關係者，係指同一事實之變更，一定涉及多項登記

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，加計新臺幣三萬元。 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。 前項之申請，每件以一變更項目為限；同時為數項目變更之申請，且客觀上有絕對必然連動關係者，其收費以金額較高之項目為據。 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辦理者，其合併，以十張許可證或有附款許可為限。	事項之變更者，例如色素變更，有併涉外觀、規格、賦形劑、仿單等變更者。 四、考量同時為數項目變更之申請，且客觀上有絕對必然連動關係者，其審查之密切關連性或重疊性，爰訂其收費以金額較高之項目為據。 五、參照西藥查驗登記審查費收費標準，定明再生醫療製劑準用藥品查驗登記審查準則規定，得以列載清冊方式合併辦理，其合併，以十張許可證或有附款許可為限，爰為第三項規定。
第五條 辦理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。	一、定明再生醫療製劑外銷專用許可證變更申請案，其審查費之收取金額。 二、各項收費項目係依據業務複雜程度及成本估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存)等。
第六條 辦理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。	一、定明再生醫療製劑藥品許可證展延申請案，其審查費之收取金額。 二、各項收費項目係依據業務複雜程度及成本估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存)等。

第七條 辦理許可證、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。	一、定明再生醫療製劑藥品許可證、有附款許可、仿單、標籤、外盒、鋁箔核定本補發申請案，其審查費之收取金額。 二、各項收費項目係依據業務複雜程度及成本估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存)等。
第八條 辦理再生醫療製劑相關證明書及核定函申請，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。	一、定明再生醫療製劑相關證明書及核定函申請案，其審查費之收取金額。 二、各項收費項目係依據業務複雜程度及成本估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存)等。
第九條 辦理再生醫療製劑相關案件函詢，每件應繳納之審查費如下： 一、再生醫療製劑產品管理屬性判定相關函詢：新臺幣五千元。 二、查驗登記及臨床試驗之函詢： (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)就函詢內容以專案諮詢輔導評估辦理，新臺幣三萬元。 三、函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料：新臺幣五千元。	一、定明再生醫療製劑相關案件函詢案，其審查費之收取金額。 二、各項收費項目係依據業務複雜程度及成本估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存)等。
第十條 辦理下列項目申請，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	一、特殊審查機制適用認定、危及生命或嚴重失能疾病之認定、輸入之授權、領證、諮詢輔導會議、登記事項更正、樣品輸入申請案，其審查費收取金額。 二、各項收費項目係依據業務複雜程度

萬元。 三、許可證或有附款許可授權輸入申請案：新臺幣四千元。 四、許可證領證(含初發及補、換發)：新臺幣一千五百元。 五、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機制： 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。	及成本估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存)等。
第十一條 再生醫療製劑組織、細胞提供者招募廣告之申請，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。	一、定明再生醫療製劑組織、細胞提供者招募廣告申請案，其審查費之收取金額。 二、各項收費項目係依據業務複雜程度及成本估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存)等。
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。	藥品臨床試驗可能於國外執行，故主管機關視實際需要，得派員會同專家前往他國進行實地查核，其所需費用，依國外出差旅費報支要點規定辦理。
第十三條 本準則自中華民國 00 年 0 月 0 日施行。	定明本準則施行日期。