

行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

第一條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一 新藥一	藥事法規定之新藥（成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品）	50,000
	國內新設工廠、新劑型設立查核	20,000
	國外製藥工廠資料備查	20,000

第二條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
二 新藥二	監視新藥（期中、期滿）、新劑型、新劑量、控釋劑型等製劑之藥品	35,000
	國內新設工廠、新劑型設立查核	20,000
	國外製藥工廠資料備查	20,000

第三條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
三 一般製劑	非屬新藥一、二之藥品	20,000
	國內新設工廠、新劑型設立查核	20,000
	國外製藥工廠資料備查	20,000

第四條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
四 生物製劑、類毒素及菌液等、基因工程製劑	(一) 血液製劑、抗毒素、疫苗。	50,000
	(二) 利用基因工程製造之藥品	
	國內新設工廠、新劑型設立查核	20,000
	國外製藥工廠資料備查	20,000

第五條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
五 臨床試驗	計畫書審核	15,000

第六條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
六 生體可用率/生體相等性	計畫書審核	5,000

第七條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
七 原料藥	供藥廠製造藥品之原料	30,000

第八條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
八 自用原料輸入	國內藥廠輸入自用之報備	1,500

第九條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
九 新醫療器材（含新醫療效能）	須檢附臨床、安全性試驗報告等之新醫療器材。	50,000
	列管查核（須查驗或不須查驗之判定）	1,500
	國內醫療器材廠 GNM 查核	20,000
	國外醫療器材工廠資料備查	20,000

第十條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一〇 一般醫療器材	列管之醫療器材	20,000
	列管查核（須查驗或不須查驗之判定）	1,500
	國內醫療器材廠 GNP 查核	20,000
	國外醫療器材工廠資料備查	20,000

第十一條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一一 新發明或新化粧品（含藥化粧品、化粧品色素）	（一）須檢附研究報告、含配方禁忌之安全試驗報告 （二）臨床報告之新化粧品	20,000

第十二條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一二 含藥化粧品、化粧品色素	含藥品成分之化粧品、化粧品用色素	8,000

第十三條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一三 一般化粧品	未含藥品成分之化粧品備查	3,000

第十四條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一四 藥品變更	(一) 新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑	12,000
	(二) 委託製造、移轉、合併、產地變變更、遷廠(以廠次計)	8,000
	(三) 其他變更或委託包裝、許可證、標仿遺失補發	5,000

第十五條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一五 醫療器材變更	(一) 增加新適用用範圍	12,000
	(二) 移轉、合併、產地變更、遷廠(以廠次計)、增加規格	8,000
	(三) 其他變更或許可證、標仿遺失補發	5,000

第十六條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一六 化粧品變更	含藥化粧品、化粧品色素許可證、一般化粧品備查函內容變更、化粧品分裝或改裝備查。	3,000

第十七條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一七 展延	原核准許可證、備查函有效期間展延	3,000

第十八條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一八 產地證明、 GMP 藥廠、醫 療器材英文證 明及查驗登記 函詢案件		1,500

第十九條 行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記審查費收費標準

單位：新台幣 元

受理類別	定義與範圍	收費基準
一九 領證費用		1,500