

付費諮詢公告價目表 (稿)(單位: 台幣)

附件二
Final_20190321

註:
*國內廠商定義為符合其一條件者: 1.該產品規劃於國內製造; 2.經濟部審定之生技新藥公司; 請見中心之"付費諮詢服務之費用優惠措施"公告
**每一付費諮詢案依欲諮詢問題之section加總後需另加計一行政費
有關人類細胞治療產品送件前諮詢流程請參考中心公告"人類細胞治療產品送件前諮詢流程", 目前皆免費

項目	研發期程	Section	適用外商.CRO 建議收費	適用國內廠商* (75折優惠) 建議收費	服務內容	
臨床試驗預審	IND 預審-Bio (Prior Assessment, 不分phase I/II/III/IV)	行政費**	43,000	32,000	臨床試驗IND送件前預審 (生物製劑)	
		Bio CMC	116,000	87,000		
		P/T	116,000	87,000		
		PK/PD	116,000	87,000		
		統計	72,000	54,000		
		臨床	189,000	142,000		
	IND 預審-non-Bio (Prior Assessment, 不分phase I/II/III/IV)	行政費**	43,000	32,000	臨床試驗IND送件前預審(非生物製劑)	
		CMC 1	63,000	47,000		
		P/T	63,000	47,000		
		PK/PD	63,000	47,000		
統計		72,000	54,000			
臨床		189,000	142,000			
臨床試驗諮詢	Phase I 臨床試驗諮詢相關 (Pre-IND meeting)	行政費**	43,000	32,000	1. CMC資料是否符合phase I要求 2. 臨床前資料是否足以支持所提出phase I 試驗設計 3. Phase I 試驗細部設計議題: (1)族群選擇 (2)劑量選擇 (3)試驗架構(4)PK設計(5)統計(視試驗設計而定)(6)倫理及法規議題 4. IND submission相關議題(行政&法規部分) 5. 連結資料是否足以支持轉換劑型或配方組成	
		Bio CMC	91,000	68,000		
		CMC 1	91,000	68,000		
		P/T	91,000	68,000		
		PK/PD	91,000	68,000		
		統計	57,000	43,000		
	Phase II 臨床試驗諮詢相關 (Pre-Phase 2 meeting)	行政費**	43,000	32,000	1. CMC資料是否符合phase II要求, 如安定性 2. 臨床前資料是否足以支持所提出phase II 試驗設計, 如使用途徑、劑量和時間 3. Phase II 試驗細部設計議題: (1)族群選擇 (2)劑量選擇 (3)試驗架構(4)盲性設計與統計(5)倫理及法規議題 (6) Population PK設計 4. IND submission相關議題(行政&法規部分) 5. 連結資料是否足以支持轉換劑型或配方組成	
		Bio CMC	69,000	52,000		
		CMC 1	69,000	52,000		
		P/T	69,000	52,000		
		PK/PD	69,000	52,000		
		統計	72,000	54,000		
	Phase III 臨床試驗諮詢相關 (Pre-Phase 3/End-of-phase 2 meeting)	行政費**	43,000	32,000	1. CMC資料是否符合phase III要求。 2. 臨床前資料是否足夠, 如生殖毒性。 3. Phase III 試驗細部設計議題: (1)適應症選擇 (2)劑量選擇 (3)試驗架構(4)盲性設計與統計分析(5)倫理及法規議題(6)療效指標 (7)Population PK設計 4. IND submission相關議題(行政&法規部分) 5.連結資料是否足以支持轉換劑型或配方組成 6.單一樞紐試驗是否足以查驗登記 7. 考量安全性資料是否足夠	
		Bio CMC	63,000	47,000		
		CMC 1	63,000	47,000		
		P/T	63,000	47,000		
		PK/PD	63,000	47,000		
		統計	101,000	76,000		
	Phase IV 上市後時期相關議題	行政費**	43,000	32,000	1. 上市後變更諮詢 2. Pharmacovigilance相關議題 3. 仿單變更議題	
		PK/PD	35,000	26,000		
		統計	101,000	76,000		
		臨床	236,000	177,000		
	發策略諮詢	BSE 策略相關議題	行政費**	43,000	32,000	1. BSE試驗設計或可行性評估 2. BSE 資料整理建議(例:如何進行族群分析) 3.預審BSE & Gap analysis.
			PK/PD	70,000	53,000	
統計			101,000	76,000		
臨床			236,000	177,000		
NDA送件策略與法規需求及建議事項		行政費**	43,000	32,000	1.NDA特殊議題諮詢 2. NDA 送件策略相關議題 3. Gap analysis (TPP討論) 4. 擬申請適應症討論 5. Biosimilar 對照藥品(RLD)選擇 6. 單一樞紐試驗是否足以查驗登記	
		Bio CMC	96,000	72,000		
		CMC 1	96,000	72,000		
		P/T	96,000	72,000		
		PK/PD	96,000	72,000		
		統計	144,000	108,000		
其他計劃書諮詢(BA/BE及stability protocol)	行政費**	43,000	32,000	其他計劃書諮詢, 如:安定性試驗計劃書、BA/BE計劃書		
	CMC 1(安定性試驗計劃書)	52,000	39,000			
	PK/PD (BA/BE計劃書)	82,000	62,000			
其他計劃書諮詢:可適用Animal rule之動物療效或臨床試驗設計諮詢	行政費**	43,000	32,000	屬其他計劃書諮詢, 經衛福部認定可適用Animal rule之動物療效或臨床試驗設計諮詢		
	Bio CMC	84,000	63,000			
	CMC 1	84,000	63,000			
	PK/PD	84,000	63,000			
	P/T	243,000	182,000			
	統計	101,000	76,000			
臨床	236,000	177,000				