



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部修正西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準。

發表單位： 衛生福利部 TFDA
發表時間： 2015/05/13
類 別： 令
文 號： 部授食字第 1041402929 號

摘要整理： 蔡鎧丞
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 西藥、醫療器材、審查費

資料來源：[修正西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準。](#)

- 重點內容：
1. 衛生福利部先前於 103 年 10 月 28 日部授食字第 1031407506 號公告，預告修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」草案。業於中華民國 104 年 5 月 13 日以部授食字第 1041402929 號令修正並附「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」。
 2. 本次增(修)訂收費項目包括:藥品臨床試驗、生體可用率及生體相等性試驗、原料藥、西藥製造品質檢查、醫療器材、醫療器材臨床試驗、藥品登記事項變及許可證展延補發、醫療器材登記事項變更及許可證展延補發、許可證授權申請案、藥品及醫療器材相關證明書及備查函、藥物優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)實地查核等相關收費項目。(修正條文第二條)。
 3. 配合藥物優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)實地查核項目，新增專家臨場費之收取項目。(修正條文第三條)
 4. 明文指定施行日期(一百零四年七月一日開始施行)。(修正條文第四條)