



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署預告修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」草案。

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2014/10/28
類 別： 公告
文 號： 部授食字第 1031407506 號

摘要整理： 楊雅淇
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 查驗登記、收費標準

資料來源：[預告修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」草案](#)

- 重點內容：
- 一、本次增(修)訂收費項目包括：藥品臨床試驗、生體可利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、藥品登記事項變更及許可證展延補發、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(GCP)實地查核等相關收費項目。(修正條文第二條)
 - 二、配合藥物優良臨床試驗準則(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)
 - 三、修正施行日期，自一百零四年七月一日施行。(修正條文第四條)
 - 四、本案另載於本部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw>)，法令規章—衛生福利法規查詢系統中之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。
 - 五、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登公報次日起 14 日內陳述意見或洽詢，逾期視同無意見。