

審查登記前付費諮詢公告價目表 (單位:台幣)

項目	Section	建議收費	服務內容
新藥查驗登記送件前諮詢會議 (Pre-NDA Meeting)	第一階段	30000	1.僅針對送件資料是否符合藥品查驗登記通用技術文件(CTD)格式與法規需求 2.特定議題討論但不涉及完整的技術性資料實質審查
	第二階段	300000	
學名藥查驗登記送件前諮詢會議 (Pre-ANDA Meeting)	類別一 CMC 或 PK	10000	評估送件資料是否符合「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」要求
	類別一 CMC 和 PK	20000	
	類別二 第一階段	5000	評估CMC部分通用技術文件CTD格式正確性及自評報告與送件內容的一致性，但不包含送件內容實驗條件、原始數據等之合理性或正確性
	類別二 第二階段	20000	
模組批次審查 (Module-Based Rolling Review)	M3	200000	藥品NDA審查資料分模組批次送審概念，逐模組分次給予審查意見
	M4	200000	
	M5	700000	
	2個模組以上	逕行加總費用	