



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部函知「西藥查驗登記審查費收費標準」草案

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 賴雍華
發表時間： 2019/02/14 內容歸類： 藥政管理
類 別： 函 關 鍵 字： 西藥藥品審查
文 號： 衛授食字第 1071410770 號

資料來源： [「西藥查驗登記審查費收費標準」訂定草案](#)

- 重點內容：
1. 因考量西藥藥品審查業務複雜度增加及其新穎性，需較高技術性及專業性審查，相對投入大量審查人力及相關系統設備，依成本分析估算(包含直接成本：人力、物料、設備、水電等，間接成本：檔案處理、入庫、保存等)，反映實際營運成本，爰依藥事法第一百零四條之二及規費法第十條授權，擬具「西藥查驗登記審查費收費標準」草案，取代現行「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」中涉及西藥之相關收費項目。
 2. 公告草案請至行政院公報資訊網、衛生福利部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、衛生福利部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>) 自行下載。