



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訂定「罕見疾病藥物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： 林鈺儒。
發表時間： 2021/03/18 內容歸類： 查驗登記
類別： 公告 關鍵字： 罕見疾病藥物、查驗登記、收費標準
文號： 衛授食字第 1091412265 號

資料來源：[公告：訂定罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準預告](#)

- 重點內容：
1. 考量罕見疾病藥物日新月異，高度專業技術審查人力與時間的需求隨之增加，衛生福利部爰依據罕見疾病防治及藥物法第二十四條及規費法第十條授權，擬具「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」草案，取代現行「行政院衛生署受理罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」。
 2. 本草案主要修訂罕見疾病藥品之查驗登記、臨床試驗、生體可用率、生體相等性試驗、原料藥審查、西藥製造工廠檢查、國內西藥販賣業者運銷品質檢查、登記事項變更、許可證展延、補發申請、相關證明書及備查函、許可證領證等九類項目收費。以及修訂罕見疾病醫療器材之查驗登記、品質管理系統檢查、許可證登記事項變更及展延、相關證明書及備查函、許可證領證、補發或換發等五類項目收費。
 3. 明定標準自中華民國一百十一年一月一日施行。
 4. 詳細公告內容請參見衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)：首頁 > 公告資訊 > 本署公告。