

「中藥查驗登記審查費收費標準」之中藥登記事項變更計費方式

QA 問答集

105.8.10 訂定

Q1: 「中藥查驗登記審查費收費標準」第5條規定，申請中藥登記事項變更，以“每項”變更項目作為繳費之計算，與過去變更項目之計費有何不同？有何注意事項？

A1:

1. 現在申請中藥登記事項變更之收費方式，以每張藥品許可證視為一案件，並依每一案件分項計費，共分四項：
 - (1)劑型、處方、賦形劑變更，應繳納新臺幣6,000元。
 - (2)標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）變更，應繳納新臺幣5,000元。
 - (3)標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）核定本遺失補發，應繳納新臺幣5,000元。
 - (4)其他中藥登記事項變更，應繳納新臺幣5,000元。
2. 同一案中藥登記事項變更，變更項目包含於前揭分項之同一項內，則以該項計費；倘同一案涉及兩項以上之變更，需累加計費。
3. 另需注意，依據藥品查驗登記審查準則申請變更登記事項，應檢附資料已包含外盒、仿單、標籤黏貼表，則無須另繳納「標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）變更」的變更費用。

4. 申請中藥劑型變更，並配合修正品名之劑型名稱，則無須另繳納「其他中藥登記事項變更」的變更費用。

Q2: 同一案辦理委託製造及檢驗規格、方法變更，應如何繳費？

A2: 應依據「其他中藥登記事項變更」的變更收費，繳納新臺幣5,000元

Q3: 辦理登記事項變更，也同時辦理處方變更及品名變更，應如何繳費？

A3: 應依據「劑型、處方、賦形劑變更」及「其他中藥登記事項變更」的變更收費，共繳納新臺幣11,000元。

Q4: 辦理登記事項變更，但標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）核定本遺失，申請補發，是否須繳費？

A4: 要，無論變更項目之應檢附資料是否包含外盒、仿單、標籤黏貼表，皆需另繳納「標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）核定本遺失補發」的變更收費。

Q5: 辦理登記事項變更，也同時辦理處方變更及標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）變更，應如何繳費？

A5: 申請處方變更之應檢附資料包含外盒、仿單、標籤黏貼表，則無需另繳納「標籤、仿單、外盒、鋁箔紙（袋）變更」之變更費用，爰依據「劑型、處方、賦形劑變更」的變更收費，共繳納新臺幣6,000元

Q6: 辦理登記事項變更，也同時辦理委託製造及標籤、仿單、外盒、鋁箔紙(袋)變更，應如何繳費？

A6: 申請委託製造之應檢附資料未包含外盒、仿單、標籤黏貼表，則需另繳納「標籤、仿單、外盒、鋁箔紙(袋)變更」的變更收費，並同「其他中藥登記事項變更」的變更收費，共繳納新臺幣10,000元

Q7: 其他有關變更項目之計費方式：

A7: 「中藥查驗登記審查費收費標準」申請變更登記事項計費方式參考一覽表如下：

同一案件之變更項目	收費費額
1	6,000 元
2	5,000 元
3	5,000 元
4	5,000 元
1+2	6,000 元
1+3	11,000 元
1+4	11,000 元
2+4(應檢附資料已包含標籤、仿單、外盒、鋁箔紙(袋)擬稿者)	5,000 元
2+4(應檢附資料未包含標籤、仿單、外盒、鋁箔紙(袋)擬稿者)	10,000 元
3+4	10,000 元
1+2+4	11,000 元
1+3+4	16,000 元
劑型變更，並配合修正品名之劑型名稱	6,000 元
編號內容如下 1、劑型、處方、賦形劑變更，應繳納新臺幣 6,000 元。 2、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙(袋)變更，應繳納新臺幣 5,000 元。 3、標籤、仿單、外盒、鋁箔紙(袋)核定本遺失補發，應繳納新臺幣 5,000 元。 4、其他中藥登記事項變更，應繳納新臺幣 5,000 元。	