

收	編	號	第	201	號
文	日	期	民國	109.8.7	

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：盧秋燕

聯絡電話：27877495

電子信箱：LUCHIUYEN@FDA.GOV.TW

受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國109年8月7日

發文字號：衛授食字第1091407525號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

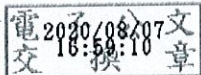
主旨：修正「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」，名稱並修正為「藥品廣告審查費收費標準」，業經本部於中華民國一百零九年八月七日以衛授食字第1091407515號令修正發布，請查照(並轉知所屬)。

說明：

- 一、旨揭「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」修正草案，業經本部於中華民國一百零八年四月十七日以衛授食字第1081401381號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

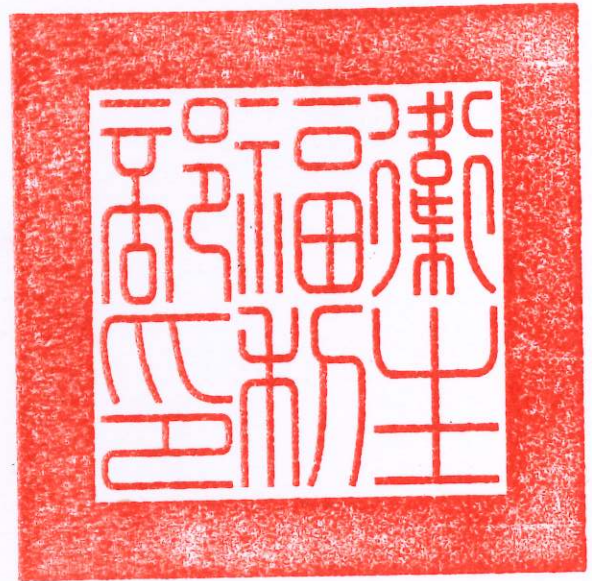
正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台北市美國商會、台北市日本工商會、歐洲在台商務協會、中華民國直銷協會、台灣醫藥品法規學會、臺灣製藥工業同業公會中藥經營委員會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、地方政府衛生局、臺灣中藥工業同業公會

副本：本部法規會



衛生福利部 令

發文日期：中華民國109年8月7日
發文字號：衛授食字第1091407515號
附件：



修正「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」，名稱並修正為
「藥品廣告審查費收費標準」。
附修正「藥品廣告審查費收費標準」

部長陳時中

裝

訂

線

藥物及化粧品廣告審查費收費標準修正總說明

依規費法第七條及第十條規定，前行政院衛生署於九十二年十二月十二日以衛署藥字第〇九二〇三三二九〇三號令發布「藥物及化粧品廣告申請案件收費標準」，歷經二次修正，並修正為現行名稱，最近一次係於一百零四年四月七日修正發布，依規費法第十一條之規定，每三年至少應辦理一次收費標準檢討。

考量醫療器材廣告審查之收費標準已納入「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」，另化粧品廣告因大法官釋字第七四四號解釋，已廢除事前審查制度，故本收費標準適用範圍刪除醫療器材及化粧品，並增列廣告函詢案之審查費，爰修正「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」(以下簡稱本標準)，其修正要點如下：

- 一、 本標準之審查項目僅涉及藥品，故修正法規名稱。
- 二、 本標準之適用範圍刪除醫療器材及化粧品。(修正條文第二條)
- 三、 增列藥品廣告函詢案之審查費。(修正條文第三條)
- 四、 本標準修正條文施行日期。(修正條文第四條)

藥物及化粧品廣告審查費收費標準修正條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
藥品廣告審查費收費標準	藥物及化粧品廣告審查費收費標準	為適切扣合審查項目，爰修正本標準名稱。
修正條文	現行條文	說明
第一條 本標準依規費法第七條及第十條規定訂定之。	第一條 本標準依規費法第七條及第十條規定訂定之。	本條未修正。
第二條 本標準適用依藥事法規定申請審查之 <u>藥品廣告</u> 。	第二條 本標準適用 <u>範圍</u> 如下： 一、依藥事法規定申請審查之藥物廣告， <u>包含藥品及醫療器材廣告</u> 。 二、依化粧品衛生管理條例規定申請審查之化粧品廣告。	因醫療器材廣告審查之收費標準已納入「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」，另化粧品廣告因大法官釋字第七四四號解釋，已廢除事前審查制度，故刪除醫療器材及化粧品廣告審查項目。
第三條 藥品廣告審查項目之收費標準如下： 一、廣告新申請案之審查費，每件收取新臺幣五千四百元。 二、展延申請案之審查費，每件收取新臺幣二千元。 三、核定表遺失補發，每件收取新臺幣一千五百元。 四、 <u>廣告函詢案之審查費，每件收取新臺幣二千五百元。</u>	第三條 藥物及化粧品廣告審查項目之收費標準如下： 一、廣告新申請案之審查費，每件收取新臺幣五千四百元。 二、展延申請案之審查費，每件收取新臺幣二千元。 三、核定表遺失補發，每件收取新臺幣一千五百元。	一、因醫療器材廣告審查之收費標準已納入「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」，另化粧品廣告因大法官釋字第七四四號解釋，已廢除事前審查制度，故刪除醫療器材及化粧品廣告審查項目之收費標準。 二、增列藥品廣告函詢案之審查費，供業者申請廣告函詢，新增第四款之收費項目及金額規定。
第四條 本標準自中華民國一百十年一月一日施行。	第四條 本標準自中華民國一百零四年七月一日施行。	為便於藥商擬定申請時之費用規劃，本標準自中華民國一百十年一月一日施行。