

新藥付費諮詢公告價目表 (單位: 台幣)

*每一付費諮詢案依欲諮詢問題之 section 加總後需另加計一行政費
 **優惠方案(75 折)請見中心之"付費諮詢服務之費用優惠措施"

第一階段	項目		收費		第一階段
		策略商談		30,000	
臨 床 試 驗 預 審	項目	Section	一般方案 收費	優惠方案** 收費	第二階段 服務內容
	IND 預審-BIO (Prior Assessment, 不分 phase I/II/III/IV)	行政費*	80,000	60,000	臨床試驗 IND 送件前預審 (生物製劑)
	Bio CMC	250,000	187,500		
	P/T	250,000	187,500		
	PK/PD	250,000	187,500		
	統計	150,000	112,500		
	臨床	400,000	300,000		
臨 床 試 驗 預 審	項目	Section	收費	收費	服務內容
	IND 預審-non-Bio (Prior Assessment, 不分 phase I/II/III/IV)	行政費*	80,000	60,000	臨床試驗 IND 送件前預審 (非生物製劑)
	CMC	150,000	112,500		
	P/T	150,000	112,500		
	PK/PD	150,000	112,500		
	統計	150,000	112,500		
	臨床	400,000	300,000		
臨 床 試 驗 諮 詢	項目	Section	收費	收費	服務內容
	Phase I 臨床試驗諮詢相關 (Pre-IND meeting)	行政費*	80,000	60,000	1. CMC 資料是否符合 phase I 要求 2. 臨床前資料是否足以支持所提出 phase I 試驗設計 3. Phase I 試驗細部設計議題: (1)族群選擇 (2)劑量選擇 (3)試驗架構(4)PK 設計(5)統計(視試驗設計而定)(6)倫理議題 4. 連結資料是否足以支持轉換劑型或配方組成
	Bio CMC	200,000	150,000		
	CMC	200,000	150,000		
	P/T	200,000	150,000		
	PK/PD	200,000	150,000		
	統計	100,000	75,000		
臨 床 試 驗 諮 詢	項目	Section	收費	收費	服務內容
	Phase II 臨床試驗諮詢相關 (Pre-Phase 2 meeting)	行政費*	80,000	60,000	1. CMC 資料是否符合 phase II 要求, 如安定性 2. 臨床前資料是否足以支持所提出 phase II 試驗設計, 如使用途徑、劑量和時間 3. Phase II 試驗細部設計議題: (1)族群選擇 (2)劑量選擇 (3)試驗架構(4)盲性設計與統計(5)倫理議題 (6) Population PK 設計 4. 連結資料是否足以支持轉換劑型或配方組成
	Bio CMC	150,000	112,500		
	CMC	150,000	112,500		
	P/T	150,000	112,500		
	PK/PD	150,000	112,500		
	統計	150,000	112,500		
臨 床 試 驗 諮 詢	項目	Section	收費	收費	服務內容
	Phase III 臨床試驗諮詢相關 (Pre-Phase 3/End-of- phase 2 meeting)	行政費*	80,000	60,000	1. CMC 資料是否符合 phase III 要求 2. 臨床前資料是否足夠, 如生殖毒性 3. Phase III 試驗細部設計議題: (1)適應症選擇(2)劑量選擇(3)試驗架構(4)盲性設計與統計分析(5)倫理議題(6)療效指標(7)Population PK 設計 4. 連結資料是否足以支持轉換劑型或配方組成 5. 考量安全性資料是否足夠
	Bio CMC	150,000	112,500		
	CMC	150,000	112,500		
	P/T	150,000	112,500		
	PK/PD	150,000	112,500		
	統計	200,000	150,000		
研 發 策 略 諮 詢	研發期程	Section	收費	收費	服務內容
	Phase IV 上市後時期相關議題	行政費*	80,000	60,000	1. 上市後變更諮詢 2. Pharmacovigilance 相關議題 3. 仿單變更議題
	PK/PD	80,000	60,000		
	統計	200,000	150,000		
	臨床	500,000	375,000		
研 發 策 略 諮 詢	項目	Section	收費	收費	服務內容
	BSE 策略相關議題	行政費*	80,000	60,000	1. BSE 試驗設計或可行性評估 2. BSE 資料整理建議(例:如何進行族群分析) 3. 預審 BSE & Gap analysis.
	PK/PD	150,000	112,500		
	統計	200,000	150,000		
	臨床	500,000	375,000		
研 發 策 略 諮 詢	項目	Section	收費	收費	服務內容
	NDA 送件策略與法規需求及建議事項	行政費*	80,000	60,000	1. NDA 特殊議題諮詢 2. NDA 送件策略相關議題 3. Gap analysis (TPP 討論) 4. 擬申請適應症討論 5. Biosimilar 對照藥品(RLD)選擇 6. 單一樞紐試驗是否足以查驗登記
	Bio CMC	200,000	150,000		
	CMC	200,000	150,000		
	P/T	200,000	150,000		
	PK/PD	200,000	150,000		
	統計	300,000	225,000		
研 發 策 略 諮 詢	項目	Section	收費	收費	服務內容
	其他計畫書諮詢: 可適用 Animal rule 之動物療效或臨床試驗設計諮詢	行政費*	80,000	60,000	經 TFDA 認定可適用 Animal rule 之動物療效或臨床試驗設計諮詢
	Bio CMC	200,000	150,000		
	CMC	200,000	150,000		
	PK/PD	200,000	150,000		
	P/T	500,000	375,000		
	統計	200,000	150,000		
	臨床	500,000	375,000		

模組批次審查機制(Module-Based Rolling Review)公告價目表 (單位: 台幣)

項目	收費	服務內容
模組 3 (M3)	300,000	藉由分模組批次送諮詢及分次給予意見，協助釐清藥品 NDA 案件資料潛在缺失。
模組 4 (M4)	300,000	
模組 5 (M5)	1,050,000	
模組 5 (M5 BABE)	300,000	

備註:無須繳納第一階段-策略商談費用

學名藥策略諮詢付費諮詢公告價目表 (單位: 台幣)

*每一付費諮詢案依欲諮詢問題之 section 加總後需另加計一行政費；

**若經 TFDA 函文認定為關鍵藥品，則可享有諮詢費用 85 折優惠

第一階段	項目		收費		第一階段	
		策略商談		30,000		1.可折抵第二階段諮詢費 (1 案號折抵 1 次商談費為限)。 2.策略商談後，將提供第二階段諮詢費之報價單。報價單逾期者，恕不提供商談費折抵。
第二階段	學名藥策略諮詢			一般方案	優惠方案	第二階段
		項目	Section	收費	收費	服務內容
		一般 ANDA 策略諮詢	行政費*	80,000	68,000	經受理評估非屬複雜學名藥且議題單純之案件，例如但不限於： 1.是否得免除 BE 試驗或 BA+臨床試驗 2.「BCS-based biowaiver」 3.規格合理性相關議題 4.分析方法合適性相關議題 5.確認是否符合 CTD 格式 6.ANDA 送件策略相關議題 7.不純物議題
			CMC	150,000	127,500	
			PK/PD	150,000	127,500	
		項目	Section	收費	收費	服務內容
複雜 ANDA 策略諮詢	行政費*	80,000	68,000	經受理評估非屬一般 ANDA 策略諮詢，例如但不限於：活性成分結構複雜 (如：胜肽、高分子化合物、天然物來源)、配方組成複雜 (如：微脂粒、膠體)、藥物傳輸途徑複雜 (如：皮膚外用製劑)、劑型複雜 (如：穿皮製劑、長效注射針劑、定量吸入劑)、奈米相關製劑、其它經受理評估屬複雜學名藥者 1.須提出何種佐證資料以支持 therapeutic equivalence，例如:CMC 比對資料、臨床試驗(PK、PD or clinical BE endpoint)設計等 2.配方或製程的主、次要變更判斷 3.高低劑量產品是否得以體外比對試驗取代 BE 4.規格合理性相關議題 5.分析方法合適性相關議題 6.確認是否符合 CTD 格式 7.ANDA 特殊議題諮詢 8.ANDA 送件策略相關議題 9.不純物議題		
	CMC	250,000	212,500			
	PK/PD	250,000	212,500			

備註:

1. 若涉及臨床或藥毒理領域，則另加計費用
2. 抗癌藥品 BE 試驗受試者選擇議題，收費及流程適用 Phase I 臨床試驗諮詢

學名藥查驗登記案付費諮詢公告價目表 (單位: 台幣)

*每一付費諮詢案依欲諮詢問題之 section 加總後需另加計一行政費；
 **若經 TFDA 函文認定為關鍵藥品，則可享有諮詢費用 85 折優惠

第一階段	項目		收費		第一階段	
		策略商談		30,000		1.可折抵第二階段諮詢費 (1 案號折抵 1 次商談費為限)。 2.策略商談後，將提供第二階段諮詢費之報價單。報價單逾期者，恕不提供商談費折抵。
第二階段	學名藥查驗登記案付費諮詢			一般方案	優惠方案	第二階段
		項目	Section	收費	收費	服務內容
		一般 ANDA 付費諮詢	行政費*	80,000	68,000	釐清學名藥查驗登記案缺失議題，協助申請者準備符合法規要求之送審文件。
			CMC	150,000	127,500	
			PK/PD	150,000	127,500	
		項目	Section	收費	收費	
		複雜 ANDA 付費諮詢	行政費*	80,000	68,000	
CMC	250,000		212,500			
PK/PD	250,000		212,500			

備註: 若涉及臨床或藥毒理領域，則另加計費用

藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案付費諮詢公告價目表 (單位: 台幣)

*每一付費諮詢案依欲諮詢問題之 section 加總後需另加計一行政費；
 **若經 TFDA 函文認定為關鍵藥品，則可享有諮詢費用 85 折優惠

第一階段	項目		收費		第一階段	
		策略商談		30,000		1.可折抵第二階段諮詢費 (1 案號折抵 1 次商談費為限)。 2.策略商談後，將提供第二階段諮詢費之報價單。報價單逾期者，恕不提供商談費折抵。
第二階段	藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案付費諮詢			一般方案	優惠方案	第二階段
		項目	Section	收費	收費	服務內容
		一般 BABE 計畫書/報告書申請案諮詢	行政費*	80,000	68,000	釐清藥品生體相等性試驗計畫書/報告書申請案缺失議題，協助申請者準備符合法規要求之送審文件。
			PK/PD	150,000	127,500	
		項目	Section	收費	收費	
		複雜 BABE 計畫書/報告書申請案諮詢	行政費*	80,000	68,000	
			PK/PD	250,000	212,500	

備註: 若涉及臨床或藥毒理領域，則另加計費用

細胞治療技術付費諮詢公告價目表 (單位: 台幣)

*每一付費諮詢案依欲諮詢問題之 section 加總後需另加計一行政費

第一階段	項目		收費	第一階段		
		策略商談		30,000	1.可折抵第二階段諮詢費 (1 案號折抵 1 次商談費為限)。 2.策略商談後，將提供第二階段諮詢費之報價單。報價單逾期者，恕不提供商談費折抵。	
第二階段	預	項目	Section	收費	服務內容	
		細胞治療技術計畫預審	行政費*		80,000	細胞治療技術計畫(限附表三)送件前預審 預審不開放議題討論
			Bio CMC		250,000	
	臨床			400,000		
	審	項目	Section	收費	服務內容	
		細胞治療技術計畫預審 (優先方案)	行政費*		200,000	優先方案縮短第二階段辦理天數，時程請見 CDE 細胞治療技術(連結) 其餘同「細胞治療技術計畫預審」
			Bio CMC		600,000	
	臨床			1,000,000		
	諮詢	項目	Section	收費	服務內容	
		細胞製造管制資料諮詢	行政費*		80,000	細胞製造管制資料特定議題
			Bio CMC		200,000	
		詢	安全性檢測項目之方法 適用性計畫書	行政費*		80,000
Bio CMC					100,000	
項目		Section	收費	服務內容		
國際醫療英文病人同意書 (含細胞治療技術說明書)	行政費*		80,000	已核准之細胞治療計畫應用於國際醫療之英文病人同意書，含細胞治療技術說明書 (依份數分別計價)		
	臨床		200,000			