

新藥付費諮詢公告價目表 (單位: 台幣)

2022.04.22
(2022/8/1 起適用)

*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"

項目		收費		第一階段	
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。
	項目		一般方案收費	優惠方案**收費	第二階段服務內容
臨床試驗預審	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	
	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	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	
	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	
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	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	
	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	
	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		
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	

備註:無須繳納第一階段-策略商談費用

國產新藥查驗登記送件前預審作業諮詢公告價目表 (單位: 台幣)

項目	收費	服務內容
類別一：適用於新成分、生物藥品、具療效與安全之臨床資料之新藥查驗登記送件預審作業申請者	1,650,000	國產新藥查驗登記送件前預審。
類別二：適用於無療效與安全之臨床資料之非新成分新藥查驗登記送件預審作業申請者	600,000	

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	
		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			