檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.05.24 文
檔號：108326

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：謝郁平02-27878075
電子郵件信箱：yuping0129@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國108年5月22日
發文字號：衛授食字第1081603783號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」，業經本部於中華民國108年5月22日以衛授食字第1081603778號令訂定發布，請查照(並轉知所屬)。

說明：

一、旨揭「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」草案，業經本部於中華民國107年9月11日以衛授食字第1071605900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：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：

部長陳時中

衛生福利部令

中華民國 108 年 5 月 22 日
衛授食字第 1081603778 號

訂定「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」。

附「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」

部　長　陳時中

醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準

第一條　本標準依藥事法第一百零四條之二第二項及規費法第七條、第十條第一項規定訂定之。

第二條　醫療器材辦理查驗登記及廣告申請者，每件應繳納之審查費如下：

一、醫療器材查驗登記

(一) 新原理、新結構、新材料、新效能或無類似品者之醫療器材查驗登記，新臺幣六萬五千元。

(二) 第一等級醫療器材及外銷專用醫療器材查驗登記，新臺幣一萬元。

(三) 第二等級醫療器材查驗登記，新臺幣二萬五千元。

(四) 第三等級醫療器材查驗登記，新臺幣三萬八千元。

(五) 第三等級體外診斷試劑查驗登記（新增品項），新臺幣七萬元。

(六) 第三等級體外診斷試劑查驗登記（類似品項），新臺幣四萬元。

(七) 醫療器材查驗登記優先審查，新臺幣十五萬元。

二、醫療器材登記事項變更及許可證展延、領證（含初發及補、換發）

(一) 增加新適用範圍變更，新臺幣三萬元。

(二) 增加規格變更，新臺幣二萬五千元。增加未涉及安全及效能評估之尺寸規格變更，新臺幣一萬五千元。

(三) 移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣一萬五千元。

(四) 其他變更或申請委託包裝，新臺幣八千元。

(五) 許可證、標籤或仿單核定本補發，新臺幣八千元。

(六) 原核准許可證有效期間展延，新臺幣六千元。

(七) 許可證領證（含初發及補、換發），新臺幣一千五百元。

三、醫療器材臨床試驗及優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）查核

(一) 臨床試驗計畫書審核，新臺幣三萬元。

(二) 臨床試驗報告書審查，新臺幣五萬元。

(三) 執行臨床試驗評估，新臺幣一萬元。

(四) 臨床試驗變更審查，新臺幣五千元。

(五) 臨床試驗之國外 GCP 實地查核，每一國家新臺幣五十萬元。大陸地區亦同。

(六) 臨床試驗之國內 GCP 實地查核，每次新臺幣三萬元。

四、醫療器材優良製造工廠查核

(一) 國內醫療器材製造工廠查核或其後續稽核，新臺幣三萬八千元。

(二) 國外醫療器材製造工廠品質系統文件審查或其後續檢查，新臺幣三萬八千元。

(三) 醫療器材優良製造工廠認可登錄增加登錄品項或遷廠之變更，新臺幣三萬八千元。

(四) 醫療器材優良製造工廠認可登錄之其他變更，新臺幣八千元。

(五) 國外醫療器材製造工廠實地查核或其後續稽核，新臺幣六十萬元。

(六) 國外醫療器材製造工廠增加登錄品項之查核，新臺幣六十萬元。

(七) 國外醫療器材製造工廠遷廠之查核，新臺幣六十萬元。

(八) 前三目收費項目，每件每增加一醫療器材品項製程，增加收費如下：

1、同一廠房，加收新臺幣三萬五千元。

2、不同廠房，加收新臺幣十萬五千元。

(九) 國外醫療器材製造工廠實地查核，每件每增加一不同滅菌製程，增加收費新臺幣十萬五千元。

五、醫療器材相關文件申請

(一) 屬性管理查詢，新臺幣二千元。

(二) 自用原料申請，新臺幣五千元。

(三) 許可證授權申請案，新臺幣二千五百元。

(四) 中文製售（銷售）證明書，新臺幣一千五百元。

(五) 英文製售（銷售）證明書，新臺幣一千五百元。

(六) 中文優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。

(七) 英文優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。

(八) 製造許可函、核備函及認可函遺失補發，新臺幣一千五百元。

六、醫療器材廣告審查

(一) 新申請案，每案新臺幣五千四百元。

(二) 展延申請案，每案新臺幣二千元。

(三) 核定表遺失補發，每案新臺幣一千五百元。

七、案件函詢

(一) 醫療器材（含臨床試驗）查驗登記及製造品質檢查，新臺幣二千五百元。

(二) 全國醫療器材不良反應通報資料庫資料，新臺幣二千五百元。

前項第一款第七目所稱醫療器材查驗登記優先審查係指醫療器材有下列情形之一者，得提出醫療器材查驗登記優先審查之申請：

一、用於預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，應用突破性技術顯著提升安全性與有效性，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。

二、主要預期用途（或效能、適應症）用於預防、診斷、治療「罕見疾病防治及藥物法」第三條定義之罕見疾病。

三、經我國政府核准優先輔導、補助研發，且產品安全與效能於國內進行臨床試驗（含括我國共同執行之多國多中心臨床試驗）驗證，或具我國公共衛生或醫療迫切需求。

第一項第二款第三目之變更申請，每件以一廠次為限。

第一項第五款第四目至第八目之醫療器材相關文件申請，每件以一式三份為限。

第一項第五款第四目、第五目製售（銷售）證明書之申請，每件以一許可證為限。

第　三　條　辦理前條第一項第三款第五目及第四款第五目至第九目之查核人員及專家臨場費，應比照國外出差旅費報支要點所定標準，由中央衛生主管機關向被查核者收取。

第　四　條　本標準自中華民國一百零八年七月一日施行。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（http://gazette.nat.gov.tw/）。