正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 08. 21 文
檔號: 109548

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：02-26532006
聯絡人及電話：謝先生
電子郵件信箱：

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109年8月18日
發文字號：衛授食字第1091605793號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：預告訂定「醫療器材行政規費收費標準」草案，業經本部於中華民國一百零九年8月18日以衛授食字第1091605791號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：http://www.fda.gov.tw)之「本署公告」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台南市儀器商

業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、社團法人電動代步車協進會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣醫藥品法規學會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市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、台灣醫院協會、立法委員蘇巧慧國會辦公室、衛生福利部法規會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、地方政府衛生局

副本：

部長陳時中

醫療器材行政規費收費標準草案總說明

「醫療器材行政規費收費標準」(以下簡稱本收費標準)係依據一百零九年華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號總統令公布制定醫療器材管理法第七十六條第二項規定訂定之。

本收費標準因應醫療器材管理法之制定，新增收費項目，另因近年國內醫療器材產業蓬勃發展，業者申請醫療器材查驗登記件數持續成長且具新穎進步性，需投入大量審查人力及相關設備，且近年來人力、交通與原物料等成本提高，故基於使用者付費及收支平衡之原則下，爰擬具本收費標準草案，其要點如下：

一、本收費標準之法源依據。（草案第一條）

二、醫療器材各項申請案收費項目及費用。（草案第二條）

三、辦理國外醫療器材製造業者、優良臨床試驗實地查核及品質管理系統實地檢查之查核人員及專家臨場費，比照國外出差旅費報支要點所定標準收取。（草案第三條）

醫療器材行政規費收費標準草案

條文	說明
第一條　本標準依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第七十六條第二項規定訂定之。	醫療器材管理法第七十六條規定：「(第一項)依本法所為證照或其他事項之申請、申報，或函詢醫療器材產品查驗登記、登錄及年度申報等相關規定，應繳納費用。」「(第二項)前項應繳費用種類及其費額之標準，由中央主管機關定之。」上開第二項為本標準訂定之依據，爰以明定。
第二條　辦理下列醫療器材各項申請案件，每件應繳納之費用如下： 一、醫療器材查驗登記 （一）全球首創無類似品須執行國外製造業者查核之醫療器材查驗登記，新臺幣二十五萬元。 （二）優先審查之醫療器材查驗登記，新臺幣十八萬元。 （三）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，新臺幣十三萬元。 （四）第三等級醫療器材查驗登記，新臺幣十萬元。 （五）第二等級醫療器材查驗登記，新臺幣六萬元。 （六）第一等級醫療器材查驗登記，新臺幣一萬五千元。 （七）專供外銷之醫療器材查驗登記，新臺幣一萬五千元。 二、醫療器材許可證登記事項變更、展延及領證 （一）效能、用途或適應症變更，新臺幣四萬元。 （二）變更規格，新臺幣三萬五千元。	一、明定適用本標準之醫療器材各項申請案件收費項目，各收費項目依業務類型分類，分為查驗登記、登記事項變更、醫療器材登錄、臨床試驗等共九款。 二、各收費項目係依據業務複雜程度及成本分析估算出收費金額，其中包含直接成本(人力、物料、設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存等）。

（三）未涉及安全及效能評估之尺寸規格變更，新臺幣二萬五千元。 （四）移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣二萬五千元。 （五）其他變更或申請委託包裝，新臺幣一萬元。 （六）許可證、標籤或仿單核定本補發，新臺幣一萬元。 （七）原核准許可證有效期間展延，新臺幣八千元。 （八）許可證領證，包含初發及補、換發，新臺幣一千五百元。 三、醫療器材登錄、年度申報及登錄事項變更 （一）醫療器材登錄，新臺幣一萬元。 （二）醫療器材年度申報，新臺幣二千元。 （三）醫療器材登錄之變更，新臺幣八千元。 四、醫療器材臨床試驗 （一）臨床試驗計畫書審核，新臺幣五萬元。 （二）臨床試驗報告書審查，新臺幣五萬元。 （三）臨床試驗文件技術性評估，新臺幣二萬元。 （四）臨床試驗變更審查，新臺幣五千元。 （五）國外優良臨床試驗實地查核，每一國家新臺幣六十五萬元。 （六）國內優良臨床試驗實地查核，每次新臺幣四萬五千元。 五、醫療器材品質管理系統檢查 （一）國內醫療器材品質管理系統	

檢查及其後續管理檢查，新臺幣六萬元。 （二）國外醫療器材品質管理系統文件檢查或其後續檢查，新臺幣六萬元。 （三）醫療器材製造許可增加登錄品項、內容或遷廠之變更，新臺幣六萬元。 （四）醫療器材製造許可之其他變更，新臺幣一萬元。 （五）國外醫療器材品質管理系統實地檢查或其後續檢查，新臺幣六十萬元。 （六）國外醫療器材製造許可增加登錄品項、內容之實地檢查，新臺幣六十萬元。 （七）國外醫療器材製造許可遷廠之實地檢查，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）國外醫療器材品質管理系統實地檢查，每件每增加一不同滅菌製程，增加收費新臺幣十萬五千元。 （十）國外醫療器材品質管理系統實地檢查，每件每增加一委外製造廠之實地檢查，增加收費新臺幣三十萬元。 （十一）醫療器材優良運銷系統檢查或其後續檢查，新臺幣三萬元。 （十二）醫療器材運銷許可登記事	

項之變更，新臺幣一萬元。 六、醫療器材相關文件申請 （一）屬性管理查詢，新臺幣三千五百元。 （二）自用原料申請，新臺幣六千元。 （三）許可證授權申請，新臺幣四千元。 （四）中文製(銷)售證明書，新臺幣一千八百元。 （五）英文製(銷)售證明書，新臺幣一千八百元。 （六）中文製造許可證明文件，新臺幣一千八百元。 （七）英文製造許可證明文件，新臺幣一千八百元。 （八）製造許可函、核備函及認可函遺失補發，新臺幣一千八百元。 （九）優良運銷證明文件，新臺幣一千八百元。 （十）優良運銷許可函、核備函及認可函遺失補發，新臺幣一千八百元。 （十一）委託製造申請，新臺幣四千元。 （十二）委託製造變更申請，新臺幣二千元。 七、醫療器材專案申請 （一）改進製造、研究、試驗、危急重大或嚴重失能、展示之專案申請，新臺幣一萬元。 （二）因應緊急公共衛生情事製造或輸入之專案申請，新臺幣二萬元。 （三）個人自用之專案申請，新臺幣二千元。 （四）國貨復運之專案申請，新臺	

幣一萬五千元。 八、醫療器材廣告審查 （一）新申請案，新臺幣一萬元。 （二）展延申請案，新臺幣五千元。 （三）核定表遺失補發，新臺幣二千五百元。 九、案件函詢 （一）函詢醫療器材查驗登記、登錄、臨床試驗、製造品質檢查及運銷管理，新臺幣四千元。 （二）函詢全國醫療器材不良反應通報資料庫資料，新臺幣四千元。 前項第二款第五目之變更申請，每件以一廠次為限。 第一項第六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。 第一項第六款第四目、第五目製(銷)售證明書之申請，每件以一許可證為限。	
第三條　辦理前條第一項第一款第一目、第四款第五目及第五款第五目至第十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，由中央主管機關向被查核者收取。	國外醫療器材製造業者、優良臨床試驗實地查核及品質管理系統實地檢查，除中央主管機關視需要主動查核外，尚得由廠商主動申請，有關實際執行之所需經費，依國外出差旅費報支要點規定辦理。
第四條　本標準自本法施行日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，本標準配合本法施行日期施行。