檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 05. 03 文
檔號: 110349

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110年4月28日
發文字號：衛授食字第1101602745號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材行政規費收費標準」，業經本部於中華民國110年4月28日以衛授食字第1101602740號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭「醫療器材行政規費收費標準」草案，業經本部於中華民國109年8月18日以衛授食字第1091605791號公告刊登於行政院公報，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：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、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、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、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、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、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、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、台灣生技醫療照護輔具協會、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、社團法人電動代步車協進會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、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、台灣醫院協會、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、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、地方政府衛生局

副本：

部長 陳時中

裝 訂 線
1101602745

醫療器材行政規費收費標準

第一條　本標準依醫療器材管理法第七十六條第二項及規費法第十條規定訂定之。

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、查驗登記：

（一）全球首創無類似品，應執行國外製造業者查核：新臺幣二十五萬元。

（二）優先審查：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：新臺幣十三萬元。

（四）第三等級醫療器材：新臺幣十萬元。

（五）第二等級醫療器材：新臺幣五萬八千元。

（六）第一等級醫療器材：新臺幣一萬五千元。

（七）專供外銷醫療器材：新臺幣一萬五千元。

二、許可證登記事項變更及展延：

（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。

（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：新臺幣一萬元。

（六）許可證之標籤或說明書核定本補發：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。

三、許可證領證、補發或換發：新臺幣一千五百元。

四、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。

五、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：每次每一國家（地區）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。

六、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，增加收費新臺幣三十萬元。

（十一）醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則第七十八條規定之檢查或其後續檢查：新臺幣三萬元。

（十二）優良運銷系統檢查或其後續檢查：新臺幣三萬元。

（十三）醫療器材運銷許可登記事項之變更：新臺幣一萬元。

七、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、英文製(銷)售證明書：新臺幣一千八百元。

（五）中文、英文製造許可證明文件及其補發：新臺幣一千八百元。

（六）優良運銷證明文件及其補發：新臺幣一千八百元。

（七）委託製造申請：新臺幣四千元。

（八）委託製造變更申請：新臺幣二千元。

八、專案申請：

（一）改進製造、研究、試驗、危急重大或嚴重失能、展示：新臺幣一萬元。

（二）因應緊急公共衛生情事製造或輸入：新臺幣二萬元。

（三）個人自用：新臺幣二千元。

（四）國貨復運：新臺幣一萬二千元。

九、廣告審查：

（一）新申請：新臺幣一萬元。

（二）展延申請：新臺幣五千元。

（三）核定表遺失補發：新臺幣二千五百元。

十、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。

前項第二款第四目變更申請，每件以一廠次為限。

第一項第七款第四目、第五目醫療器材相關文件申請，每件以一式三份為限。

第一項第七款第四目中文、英文製(銷)售證明書申請，每件以一許可證為限。

第一項第八款第四目專案申請，每件以十項產品為限。

第三條　中央主管機關辦理前條第一項第一款第一目、第五款第五目及第六款第五目至第十目之查核，查核人員及專家之臨場費，應比照國外出差旅費報支要點之規定，向被查核者收取。

第四條　本標準自中華民國一百十年五月一日施行。

醫療器材行政規費收費標準總說明

「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及九十一年十二月十一日華總一義字第〇九一〇〇二三九〇〇〇號總統令公布制定規費法第十條規定訂定之。

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，爰訂定本收費標準，全文共四條，其要點如下：

一、本收費標準之法源依據。（第一條）

二、醫療器材各項申請案收費項目及費用。（第二條）

三、辦理國外醫療器材製造業者查核、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。（第三條）

醫療器材行政規費收費標準

條文	說明
第一條　本標準依醫療器材管理法第七十六條第二項及規費法第十條規定訂定之。	一、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。 二、規費法第十條規定：「(第一項)業務主管機關應依下列原則，訂定或調整收費基準，並檢附成本資料，洽商該級政府規費主管機關同意，並送該級民意機關備查後公告之：一、行政規費：依直接材（物）料、人工及其他成本，並審酌間接費用定之。二、使用規費：依興建、購置、營運、維護、改良、管理及其他相關成本，並考量市場因素定之。」「(第二項)前項收費基準，屬於辦理管制、許可、設定權利、提供教育文化設施或有其他特殊情形者，得併考量其特性或目的定之。」上開第一項及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、查驗登記： （一）全球首創無類似品，應執行國外製造業者查核：新臺幣二十五萬元。 （二）優先審查：新臺幣十八萬元。	一、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、許可證領證、醫療器材登錄、臨床試驗等共十款。 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、

（三）新原理、新結構、新材料、新效能或無類似品：新臺幣十三萬元。 （四）第三等級醫療器材：新臺幣十萬元。 （五）第二等級醫療器材：新臺幣五萬八千元。 （六）第一等級醫療器材：新臺幣一萬五千元。 （七）專供外銷醫療器材：新臺幣一萬五千元。 二、許可證登記事項變更及展延： （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。 （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：新臺幣一萬元。 （六）許可證之標籤或說明書核定本補發：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。 三、許可證領證、補發或換發：新臺幣一千五百元。 四、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。 五、臨床試驗： （一）臨床試驗計畫書審核：新臺	設備、水電等)及間接成本(檔案處理、入庫、保存等）。 三、依據醫療器材品質管理系統準則第七十八條規定，（第一項）製造業者僅生產附表所列醫療器材品項者，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。（第二項）前項業者，除第十一條至第十三條、第四十七條、第五十五條、第六十三條、第六十四條、第六十九條、第七十六條及前條規定外，不適用第二章至前章之規定。

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：每次每一國家（地區）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。 六、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，增加收費新臺幣三十萬元。 （十一）醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則第七十八條規定之檢查或其後續檢查：新臺幣三萬元。 （十二）優良運銷系統檢查或其後續檢查：新臺幣三萬元。 （十三）醫療器材運銷許可登記事項之變更：新臺幣一萬元。 七、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、英文製(銷)售證明書：新臺幣一千八百元。 （五）中文、英文製造許可證明文件及其補發：新臺幣一千八百元。 （六）優良運銷證明文件及其補發：新臺幣一千八百元。 （七）委託製造申請：新臺幣四千元。 （八）委託製造變更申請：新臺幣二千元。 八、專案申請： （一）改進製造、研究、試驗、危	

急重大或嚴重失能、展示：新臺幣一萬元。 （二）因應緊急公共衛生情事製造或輸入：新臺幣二萬元。 （三）個人自用：新臺幣二千元。 （四）國貨復運：新臺幣一萬二千元。 九、廣告審查： （一）新申請：新臺幣一萬元。 （二）展延申請：新臺幣五千元。 （三）核定表遺失補發：新臺幣二千五百元。 十、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。 前項第二款第四目變更申請，每件以一廠次為限。 第一項第七款第四目、第五目醫療器材相關文件申請，每件以一式三份為限。 第一項第七款第四目中文、英文製(銷)售證明書申請，每件以一許可證為限。 第一項第八款第四目專案申請，每件以十項產品為限。	
第三條　中央主管機關辦理前條第一項第一款第一目、第五款第五目及第六款第五目至第十目之查核，查核人員及專家之臨場費，應比照國外出差旅費報支要點之規定，向被查核者收取。	國外醫療器材製造業者查核、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費用，依國外出差旅費報支要點規定辦理。
第四條　本標準自中華民國一百十年五月一日施行。	依醫療器材管理法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，行政院業已定自一百十年五月一日施行，

	爰配合明定本標準施行日期。