正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：林小姐
聯絡電話：(02)2787-8281
傳真：(02)2653-2006
電子郵件：mdshlin@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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111.11.03 文
檔號：011594

發文日期：中華民國111年11月1日
發文字號：衛授食字第1111604399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」修正草案，業經本部於中華民國一百十一年十一月一日以衛授食字第1111604340號公告預告，請查照(並轉知所屬)。

說明：

一、旨揭公告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「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/)自行下載。

二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
(二)地址：115-61 臺北市南港區昆陽街 161-2 號
(三)電話：(02)2787-8281
(四)傳真：(02)2653-2006
(五)電子郵件：mdshlin@fda.gov.tw

正本：地方政府衛生局、本部法規會、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、新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、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄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、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、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、台北市進出口商業同業公會、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、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、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、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、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、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、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、社團法人臺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、中華民國生物醫學工程學會、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、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、臺灣製藥工業同業公會、台灣健康資訊產業整合協會、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、中華生物醫學工程協進會、台北市西藥商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、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、台灣醫藥品法規學會、新北市生技產業發展聯盟、立法委員吳玉琴國會辦公室、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、立法委員林為洲國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室

副本：

部長 薛瑞元

衛生福利部公告　中華民國111年11月1日
衛授食字第1111604340號

主　旨：預告修正「醫療器材行政規費收費標準」草案。

依　據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項及規費法第十條。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：醫療器材管理法第七十六條第二項。

三、「醫療器材行政規費收費標準」修正草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

（二）地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

（三）電話：（02）2787-8281

（四）傳真：（02）2653-2006

（五）電子郵件：mdshlin@fda.gov.tw

部　長　薛瑞元

醫療器材行政規費收費標準修正草案總說明

「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。

考量醫療器材業者因物流分配所需，而致實際倉儲地點常不只一處，為因應檢查成本之變動，爰增列醫療器材優良運銷系統檢查每件申請案每增加一倉庫，增收新臺幣一萬元之規定，以反映實際運作需求；另因應醫療器材管理法之制定與施行，醫療器材商已與藥商分別獨立管理，有關醫療器材商許可執照之申請及變更登記等項目之收費標準，尚無適用依據。為使醫療器材管理制度更臻完善，宜由中央主管機關統一訂定醫療器材許可執照收費標準，俾利各地方政府衛生局依循辦理，爰擬具「醫療器材行政規費收費標準」修正草案，其修正要點如下：

一、增訂優良運銷系統檢查、醫療器材商許可執照申請及變更案件之收費項目。（修正條文第二條）

二、指定本收費標準施行日期。（修正條文第四條）

醫療器材行政規費收費標準修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	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。	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。	本條未修正。
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	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	一、依據醫療器材管理法第七十六條第二項及規費法第十條第一項規定，辦理醫療器材各項申請案件應繳費用種類及其費額之標準，由中央主管機關定之。考量業者因物流分配之需，致實際倉儲地點常有不止一處情形，故於第一項第六款第十二目載明，受理優良運銷系統檢查或其後續檢查倉儲地點之收費數額及增加倉儲地點之收費標準，以反映實際運作需求。 二、增列第一項第十一款醫療器材商許可執照申請及變更之收費項目，以資各地方政府衛生局依循辦理。

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	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：	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(含一倉庫)：新臺幣三萬元，每件每增加一倉庫，增加收費新臺幣一萬元。 （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	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	

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、	(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	

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。 十一、醫療器材商許可執照： （一）申請登記：新臺幣一千五百元。 （二）登記事項變更：新臺幣一千元。 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。	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。	本條未修正。
第四條　本標準自中華民國一百十二年三月一日施行。	第四條　本標準自中華民國一百十年五月一日施行。	為利醫療器材商充分了解相關規範及預留各地方政府衛生局之因應時間，爰明定本標準之施行日期。