經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組　函

機關地址：115 台北市南港區園區街 3 號 17 樓 A 室
聯 絡 人：陳旭麗 小姐
聯絡電話：(02)26558133 轉 122
傳　　真：(02)26558134

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收 文 章
100. 3. -2
編號: 100110

發文日期：中華民國 100 年 3 月 3 日
發文字號：經生推字第 1000303021 號
速別：普通件
密等級解密條件或保密期限：普通
附件：如文

主旨：函轉行政院衛生署於 100 年 2 月 15 日公布施行之「人體生物資料庫審查費收費標準」，請 查照並轉知相關廠商。

說明：

一、依據經濟部工業局 100 年 2 月 21 日工化字第 10000096040 號函辦理。

二、檢附原函及附件影本各一份。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

副本：

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

正 本

發文方式：郵寄

檔　　號：
保存年限：

經濟部工業局　函

機關地址：10651台北市大安區信義路3段41之3號
聯絡人：陳昶宇
聯絡電話：02-27541255分機2372
電子郵件：cyechen@moeaidb.gov.tw
傳真：02-27061993

115
台北市南港區園區街3號17樓A室

受文者：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

發文日期：中華民國100年2月21日
發文字號：工化字第10000096040號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如文

主旨：函轉行政院衛生署於100年2月15日公布施行之「人體生物資料庫審查費收費標準」，請查照並轉知相關廠商。

說明：

一、依據經濟部100年2月17日經科字第10003461370號函辦理。

二、檢附原函及附件影本各1份。

正本：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組
副本：

局長 杜紫軍

依照分層負責規定授權單位主管決行

經濟部生技與醫藥推動小組 收文章			
收文日期	100.2.240043		
速別	□特急件(1天) □速件(3天) □速件(5天) □普件(10天)		
主辦	青服	協辦	

人體生物資料庫審查費收費標準

第一條 本標準依規費法第十條第一項規定訂定之。

第二條 本標準適用範圍如下：

一、人體生物資料庫設置許可之審查（以下稱許可審查）。

二、設置許可效期展延之審查（以下稱展延審查）。

三、設置許可記載事項變更之審查（以下稱變更審查）。

四、人體生物資料庫一部或全部移轉之審查（以下稱移轉審查）。

第三條 前條各款收費數額如下：

一、許可審查：機構之所有生物檢體於同一地址保存者，每一申請案收取新臺幣十五萬元；機構之生物檢體採分開保存於不同地址者，每增加一保存地址，加收新臺幣八萬元。

二、展延審查：機構之所有生物檢體於同一地址保存者，每一申請案收取新臺幣九萬元；機構之生物檢體採分開保存於不同地址者，每增加一保存地址，加收新臺幣五萬元。

三、變更審查：人體生物資料庫機構名稱、生物醫學主管或資訊主管或代表人、負責人之變更，每項收取新臺幣五千元；生物檢體保存地點異動致地址變更者，收取新臺幣八萬元。

四、移轉審查：人體生物資料庫全部移轉者，向轉出與轉入機構各收取新臺幣七萬五千元；部分移轉者，每移轉一生物檢體保存地址，向轉出與轉入機構各收取新臺幣四萬元。

第四條 本標準自發布日施行。

人體生物資料庫審查費收費標準

條文	說明
第一條 本標準依規費法第十條第一項規定訂定之。	明定本標準之法源依據。
第二條 本標準適用範圍如下： 一、人體生物資料庫設置許可之審查（以下稱許可審查）。 二、設置許可效期展延之審查（以下稱展延審查）。 三、設置許可記載事項變更之審查（以下稱變更審查）。 四、人體生物資料庫一部或全部移轉之審查（以下稱移轉審查）。	明定本標準之適用範圍。
第三條 前條各款收費數額如下： 一、許可審查：機構之所有生物檢體於同一地址保存者，每一申請案收取新臺幣十五萬元；機構之生物檢體採分開保存於不同地址者，每增加一保存地址，加收新臺幣八萬元。 二、展延審查：機構之所有生物檢體於同一地址保存者，每一申請案收取新臺幣九萬元；機構之生物檢體採分開保存於不同地址者，每增加一保存地址，加收新臺幣五萬元。 三、變更審查：人體生物資料庫機構名稱、生物醫學主管或資訊主管或代表人、負責人之變更，每項收取新臺幣五千元；生物檢體保存地點異動致地址變更者，收取新臺幣八萬元。 四、移轉審查：人體生物資料庫全部移轉者，向轉出與轉入機構各收取新臺幣七萬五千元；部分移轉者，每移轉一生物檢體保存地址，向轉出與轉入機構各收取新臺幣四萬元。	明定各項審查之收費費額。
第四條 本標準自發布日施行。	明定本標準之施行日期。

檔　　號：
保存期限：

電子公文

經濟部　函

機關地址：台北市福州街15號
聯 絡 人：羅婉毓
聯絡電話：(02) 2321-2200　ext. 187

化

受文者：經濟部工業局

發文日期：中華民國100年2月17日
發文字號：經科字第10003461370號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如文（人體生物資料庫審查收費標準公告函及附件.PDF）

主旨：函轉行政院衛生署於100年2月15日公布施行之「人體生物資料庫審查費收費標準」，請 查照。

說明：依據行政院衛生署100年2月15日衛署醫字第1000260532C號函辦理，檢附原函及附件影本各1份。

正本：經濟部工業局、財團法人工業技術研究院、財團法人食品工業發展研究所、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人台灣動物科技研究所、行政院原子能委員會核能研究所
副本：電子公文交換章 2011/02/17 14:37:03

裝
訂
線

一般公文總收文
工業局　10000096040

100. 2. 17

陳
主
彰

技術處

電子公文

檔　號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳　　真：(02)85906061
聯絡人及電話：周純芬(02)85906666
電子郵件信箱：

受文者：經濟部

發文日期：中華民國100年2月15日
發文字號：衛署醫字第1000260532C號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「人體生物資料庫審查費收費標準」條文、總說明及發布令掃描檔各1份（1000260532C-1.doc、1000260532C-2.doc、1000260532C-3.tif）

主旨：「人體生物資料庫審查費收費標準」，業經本署於100年2月15日以衛署醫字第1000260532號令發布施行，請　查照並轉知所屬。

說明：檢附「人體生物資料庫審查費收費標準」條文、總說明及發布令掃描檔各1份。

正本：行政院科技顧問組、行政院國家科學委員會、經濟部、中央研究院、各縣市政府衛生局、財團法人資訊工業策進會、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫學研究倫理基金會、財團法人罕見疾病基金會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會
副本：行政院衛生署食品藥物管理局、本署科技發展組 電子公文交換章 2011.02.15 09:25:42

100/02/15 經濟部總收文
10000525230

4