

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488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

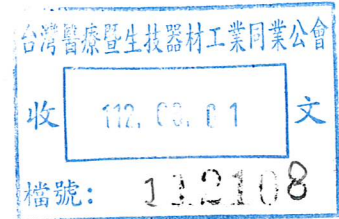
241



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

發文日期：中華民國112年2月23日  
發文字號：衛授食字第1121601350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112年2月23日以衛授食字第1121601131號令修正發布，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」修正草案，業經本部於中華民國111年11月1日以衛授食字第1111604340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：地方政府衛生局、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、台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、台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、台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、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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材商業同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器商業同業聯合協進會、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、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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台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、新竹市儀器商業同業公會、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、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會

副本：

部長 薛瑞元

衛生福利部令

中華民國112年2月23日  
衛授食字第1121601131號

修正「醫療器材行政規費收費標準」。

附修正「醫療器材行政規費收費標準」

部 長 薛瑞元

### 醫療器材行政規費收費標準修正條文

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（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。

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。

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 本標準自中華民國一百十二年三月一日施行。

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