

# 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、明定醫療器材各項申請案收費項目及費用。(草案第二條)
- 三、明定辦理國外優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)及製造工廠實地查核作業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)
- 四、明定施行日期。(草案第四條)

## 醫療器材行政規費收費標準草案

條文	說明
<p>第一條 本標準依醫療器材管理法第七十六條第二項規定訂定之。</p>	<p>本標準訂定依據。</p>
<p>第二條 醫療器材辦理查驗登記及廣告申請者，每件應繳納之審查費如下：</p> <p>一、醫療器材查驗登記</p> <p>* (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，新臺幣七十八萬元。</p> <p>(二) 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，新臺幣九萬元。</p> <p>(三) 專供外銷之醫療器材查驗登記，新臺幣一萬五千元。</p> <p>(四) 第一等級醫療器材查驗登記，新臺幣二萬元。</p> <p>(五) 第二等級醫療器材查驗登記，新臺幣四萬八千元。</p> <p>(六) 第三等級醫療器材查驗登記，新臺幣六萬六千元。</p> <p>(七) 醫療器材查驗登記優先審查，新臺幣十五萬元。</p> <p>二、醫療器材登記事項變更及許可證展延、領證（含初發及補、換發）</p> <p>* (一) 全球首創無類似品須執行國外製造業者查核之變更，新臺幣四十萬元。</p> <p>(二) 效能、用途或適應症變更，新臺幣四萬元。</p> <p>(三) 變更規格，新臺幣三萬五千元。</p> <p>(四) 未涉及安全及效能評估之尺寸規格變更，新臺幣二萬五千</p>	<p>一、明定適用本標準之醫療器材查驗登記及廣告收費項目，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、臨床試驗查核等共九款。</p> <p>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）（二）</p>

元。

- (五) 移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣二萬五千元。
- (六) 其他變更或申請委託包裝，新臺幣一萬元。
- (七) 許可證、標籤或仿單核定本補發，新臺幣一萬元。
- (八) 原核准許可證有效期間展延，新臺幣八千元。
- (九) 許可證領證(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，新臺幣一萬二千元。
- \* (二) 醫療器材登錄之年度申報，新臺幣五千元。
- \* (三) 醫療器材登錄之變更，新臺幣八千元。

### 四、醫療器材臨床試驗及優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)查核

- (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) 執行臨床試驗評估，新臺幣三萬元。
- (四) 臨床試驗變更審查，新臺幣五千元。
- (五) 臨床試驗之國外 GCP 實地查核，每一國家新臺幣六十五萬元。
- (六) 臨床試驗之國內 GCP 實地查核，每次新臺幣四萬五千元。

### 五、醫療器材優良製造工廠查核

- (一) 國內醫療器材製造工廠檢查及其後續管理檢查，新臺幣六

萬元。

- (二) 國外醫療器材製造工廠品質系統文件審查或其後續檢查，新臺幣六萬元。
- (三) 醫療器材優良製造工廠認可登錄增加登錄品項或遷廠之變更，新臺幣六萬元。
- (四) 醫療器材優良製造工廠認可登錄之其他變更，新臺幣一萬元。
- (五) 國外醫療器材製造工廠實地查核或其後續檢查，新臺幣六十萬元。
- (六) 國外醫療器材製造工廠增加登錄品項之實地查核，新臺幣六十萬元。
- (七) 國外醫療器材製造工廠遷廠之實地查核，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) 國外醫療器材製造工廠實地查核，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) 國外醫療器材製造工廠實地查核，每件每增加一委外製造廠之實地查廠，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) 許可證授權申請案，新臺幣四千元。
- (四) 中文製售(銷售)證明書，新臺幣一千八百元。
- (五) 英文製售(銷售)證明書，新臺幣一千八百元。
- (六) 中文優良製造證明文件，新臺幣一千八百元。
- (七) 英文優良製造證明文件，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。

#### 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、因應緊急公共衛生情事製造或輸入之專案申請，新臺幣一萬元。
- \* (二) 個人自用之專案申請，新臺幣二千元。
- \* (三) 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，每案新臺幣七千元。
- (二) 展延申請案，每案新臺幣三

<p>千元。</p> <p>(三) 核定表遺失補發，每案新臺幣二千五百元。</p> <p>九、案件函詢</p> <p>(一) 函詢醫療器材(含臨床試驗)查驗登記、登錄及製造品質檢查，新臺幣四千元。</p> <p>(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。</p> <p>* (三) 函詢醫療器材製造及運銷，新臺幣二千五百元。</p> <p>前項第二款第五目之變更申請，每件以一廠次為限。</p> <p>第一項第六款第四日至第八目證明書及備查函之申請，每件以一式三份為限。</p> <p>第一項第六款第四目、第五目製售(銷售)證明書之申請，每件以一許可證為限。</p>	
<p>第三條 辦理前條第一項第一款第二目、第二款第一目、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，由中央衛生主管機關向被查核者收取。</p>	<p>國外 GCP 及製造工廠實地查核作業，除中央衛生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。</p>
<p>第四條 本標準自本法施行之日施行。</p>	<p>本標準施行日期。</p>