

特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準總說明

衛生福利部於一百一十年二月九日公告修正特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(以下簡稱特管辦法)第三十七條第一項規定，醫療機構施行實驗室開發檢測，應由經中央主管機關認證，或取得經中央主管機關公告相關認證資格之實驗室或醫事檢驗所為之。

考量衛生福利部食品藥物管理署辦理認證業務涉高度複雜之專業技術，需投入大量審查人力與時間，應採使用者付費原則收取費用。爰依成本分析估算業務成本，並依規費法第七條及第十條第一項規定，訂定特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準(以下簡稱本標準)，共計五條，其要點如次：

- 一、本標準依據規費法訂定之。(第一條)
- 二、衛生福利部食品藥物管理署受理實驗室施行特管辦法附表四實驗室開發檢測之認證或變更申請，其審查費之收費項目及數額。(第二條)
- 三、原認證效期屆滿重新辦理認證，仍應依第二條規定繳納費用。(第三條)
- 四、國外實驗室認證之實地查核人員及專家臨場費之收取方式。(第四條)