

## 特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準

| 條 文  | 說 明   |
|--|---|
| <p>第一條 本標準依規費法第七條及第十條第一項規定訂定之。</p>   | <p>規費法第七條規定：「各機關學校為特定對象之權益辦理下列事項，應徵收行政規費。但因公務需要辦理者，不適用之：一、審查、審定、檢查、稽查、稽核、查核、勘查、履勘、認證、公證、驗證、審驗、檢驗、查驗、試驗、化驗、校驗、校正、測試、測量、指定、測定、評定、鑑定、檢定、檢疫、丈量、複丈、鑑價、監證、監視、加封、押運、審議、認可、評鑑、特許及許可。」及同法第十條第一項規定：「業務主管機關應依下列原則，訂定或調整收費基準，並檢附成本資料，洽商該級政府規費主管機關同意，並送該級民意機關備查後公告之：一、行政規費：依直接材（物）料、人工及其他成本，並審酌間接費用定之。」為本標準訂定之法源依據，爰予明定。</p> |
| <p>第二條 實驗室施行特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法附表四實驗室開發檢測，向衛生福利部食品藥物管理署申請認證或變更者，應繳納之費用如下：</p> <p>一、國內實驗室初次認證，或認證事項新增：</p> <p>（一）申請費：每一申請案新臺幣四萬元。</p> <p>（二）實地查核費：每一檢測項目新臺幣六萬元。</p> <p>二、國外實驗室初次認證，或認證事項新增：</p> <p>（一）申請費：每一申請案新臺幣八萬元。</p> <p>（二）實地查核費：每一檢測項目新臺幣十二萬元。</p> <p>三、國內實驗室之認證變更申請費：</p> | <p>一、實驗室施行特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法附表四實驗室開發檢測，依該辦法第三十七條第一項規定，應由經中央主管機關認證，或取得經中央主管機關公告認證相關認證資格之實驗室或醫事檢驗所為之。</p> <p>二、向衛生福利部食品藥物管理署申請國內外相關實驗室認證、認證事項新增及認證變更應繳納之費用。</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <p>新臺幣二萬元；僅涉及實驗室(或機構)之名稱、負責人、品質主管或檢測名稱之變更，新臺幣五千元。</p> <p>四、國外實驗室之認證變更申請費：新臺幣四萬元；僅涉及實驗室(或機構)之名稱、負責人、品質主管或檢測名稱之變更，新臺幣五千元。</p> |   |
| <p>第三條 原認證效期屆滿，應依前條規定繳納費用，重新辦理認證。</p>   | <p>辦理原認證效期屆滿之重新認證，應依第二條規定之認證收費數額繳費。</p> |
| <p>第四條 辦理第二條國外實驗室認證之實地查核人員及專家臨場費，應依國外出差旅費報支要點相關規定，由衛生福利部食品藥物管理署向申請查核者收取。</p>  | <p>國外實地查核人員及專家臨場費，依國外出差旅費報支要點收取。</p>    |
| <p>第五條 本標準自中華民國一百十一年七月一日施行。</p>   | <p>本標準之施行日期。</p>                        |