

特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準

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。

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：

一、國內實驗室初次認證，或認證事項新增：

(一) 申請費：每一申請案新臺幣四萬元。

(二) 實地查核費：每一檢測項目新臺幣六萬元。

二、國外實驗室初次認證，或認證事項新增：

(一) 申請費：每一申請案新臺幣八萬元。

(二) 實地查核費：每一檢測項目新臺幣十二萬元。

三、國內實驗室之認證變更申請費：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。

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。

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。

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。

第五條 本標準自中華民國一百十一年七月一日施行。