

醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準總說明

「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」(以下簡稱本收費標準)係依據九十三年四月二十一日華總一義字第○九三○○○七四八二一號總統令公布增訂藥事法第一百零四條之二第二項及九十一年十二月十一日華總一義字第○九一○○二三九○○○號總統令公布制定規費法第七條、第十條第一項規定訂定之。

本收費標準整合「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」及「藥物及化粧品廣告審查費收費標準」涉及醫療器材之相關收費項目。

衛生福利部食品藥物管理署於一百零六年一月九日公告試行「醫療器材查驗登記優先審查機制」，為協助應用創新技術等醫療器材提早上市，協助產業發展及造福病患，本項機制試行措施將持續推動，有鑑於辦理是類申請案，於資深專人處理、專案會議安排、諮議會安排等費用，皆為額外支出，基於使用者付費原則，爰訂定本收費標準，其要點如下：

- 一、明定「醫療器材查驗登記優先審查」收費項目及醫療機構申請之醫療器材臨床試驗相關案件均須繳納規費。(第二條)
- 二、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，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。(第三條)
- 三、明定施行日期。(第四條)

醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準

| 條文 | 說明 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第一條 本標準依藥事法第一百零四條之二第二項及規費法第七條、第十條第一項規定訂定之。</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) 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，新臺幣六萬五千元。</p> <p>(二) 第一等級醫療器材及外銷專用醫療器材查驗登記，新臺幣一萬元。</p> <p>(三) 第二等級醫療器材查驗登記，新臺幣二萬五千元。</p> <p>(四) 第三等級醫療器材查驗登記，新臺幣三萬八千元。</p> <p>(五) 第三等級體外診斷試劑查驗登記（新增品項），新臺幣七萬元。</p> <p>(六) 第三等級體外診斷試劑查驗登記（類似品項），新臺幣四萬元。</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) 增加新適用範圍變更，新臺幣三萬元。</p> <p>(二) 增加規格變更，新臺幣二萬五千元。增加未涉及安全及效能評估之尺寸規格變更，新臺幣一萬五千元。</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、臨床試驗查核等共七款。</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）。</p> <p>三、第二條第一項第四款第五目至第七目收費含文件審查新臺幣六萬元及實地查核新臺幣五十四萬元。</p> |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>(三) 移轉、合併、產地或遷廠變更，新臺幣一萬五千元。</p> <p>(四) 其他變更或申請委託包裝，新臺幣八千元。</p> <p>(五) 許可證、標籤或仿單核定本補發，新臺幣八千元。</p> <p>(六) 原核准許可證有效期間展延，新臺幣六千元。</p> <p>(七) 許可證領證(含初發及補、換發)，新臺幣一千五百元。</p> <p>三、醫療器材臨床試驗及優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)查核</p> <p>(一) 臨床試驗計畫書審核，新臺幣三萬元。</p> <p>(二) 臨床試驗報告書審查，新臺幣五萬元。</p> <p>(三) 執行臨床試驗評估，新臺幣一萬元。</p> <p>(四) 臨床試驗變更審查，新臺幣五千元。</p> <p>(五) 臨床試驗之國外 GCP 實地查核，每一國家新臺幣五十萬元。大陸地區亦同。</p> <p>(六) 臨床試驗之國內 GCP 實地查核，每次新臺幣三萬元。</p> <p>四、醫療器材優良製造工廠查核</p> <p>(一) 國內醫療器材製造工廠查核或其後續稽核，新臺幣三萬八千元。</p> <p>(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，新臺幣三萬八千元。</p> <p>(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，新臺幣三萬八千元。</p> <p>(四) 醫療器材優良製造工廠認可登錄之其他變更，新臺幣八千</p> | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

元。

- (五) 國外醫療器材製造工廠實地查核或其後續稽核，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查核，新臺幣六十萬元。
- (七) 國外醫療器材製造工廠遷廠之查核，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。

五、醫療器材相關文件申請

- (一) 屬性管理查詢，新臺幣二千元。
- (二) 自用原料申請，新臺幣五千元。
- (三) 許可證授權申請案，新臺幣二千五百元。
- (四) 中文製售(銷售)證明書，新臺幣一千五百元。
- (五) 英文製售(銷售)證明書，新臺幣一千五百元。
- (六) 中文優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。
- (七) 英文優良製造證明文件，新臺幣一千五百元。
- (八) 製造許可函、核備函及認可函遺失補發，新臺幣一千五百元。

六、醫療器材廣告審查

- (一) 新申請案，每案新臺幣五千四百元。
- (二) 展延申請案，每案新臺幣二千元。
- (三) 核定表遺失補發，每案新臺幣一千五百元。

七、案件函詢

- (一) 醫療器材(含臨床試驗)查驗登記及製造品質檢查，新臺幣二千五百元。
- (二) 全國醫療器材不良反應通報資料庫資料，新臺幣二千五百元。

前項第一款第七目所稱醫療器材查驗登記優先審查係指醫療器材有下列情形之一者，得提出醫療器材查驗登記優先審查之申請：

- 一、用於預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，應用突破性技術顯著提升安全性與有效性，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。
- 二、主要預期用途(或效能、適應症)用於預防、診斷、治療「罕見疾病防治及藥物法」第三條定義之罕見疾病。
- 三、經我國政府核准優先輔導、補助研發，且產品安全與效能於國內進行臨床試驗(含括我國共同執行之多國多中心臨床試驗)驗證，或具我國公共衛生或醫療迫切需求。

第一項第二款第三目之變更申請，每件以一廠次為限。

第一項第五款第四目至第八目之醫療器材相關文件申請，每件以一式三份為限。

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第一項第五款第四目、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 辦理前條第一項第三款第五目及第四款第五目至第九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 本標準自中華民國一百零八年七月一日施行。</p> | <p>本標準施行日期。</p> |