特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準草案總說明

衛生福利部於一百十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。

考量中央主管機關辦理前揭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，擬具特定檢驗實驗室開發檢測認證收費標準(以下簡稱本標準)草案，共計五條，其要點如次：

一、本標準依據規費法訂定之。(草案第一條)

二、中央主管機關受理國內外實驗室各項認證或認證變更申請，其審查費之收費項目及數額。(草案第二條)

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。(草案第三條)

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。(草案第四條)