

# 食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證收費標準 總說明

依食品安全衛生管理法、藥事法、醫療器材管理法及化粧品衛生安全管理法規定，檢驗機構辦理食品、藥品、醫療器材或化粧品之檢驗，得申請中央主管機關之認證。為認證檢驗機構之有效管理，並考量認證審查之高度專業性，中央主管機關需投入大量審查人力及時間，爰依認證審查之實際執行成本，及規費法第七條與第十條第一項規定，訂定「食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證收費標準」（以下簡稱本標準），共計四條，其要點如下：

- 一、本標準訂定依據。(第一條)
- 二、中央主管機關受理檢驗機構認證申請之收費範圍、項目及數額。  
(第二條)
- 三、免收取認證費用之情形。(第三條)
- 四、為便於檢驗機構擬定申請時之費用規劃，本標準自中華民國一百一十一年一月一日施行。(第四條)

## 食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證收費標準

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>本標準訂定依據。</p>
<p>第二條 中央主管機關受理檢驗機構依食品安全衛生管理法第三十七條第二項、藥事法第一百零四條之四第一項、醫療器材管理法第七十八條第一項或化粧品衛生安全管理法第二十八條第二項規定所為之認證申請，依下列各款項目及數額，收取費用：</p> <p>一、認證申請費：</p> <p>（一）初次、展延：新臺幣三萬六千元。</p> <p>（二）增項、變更：新臺幣一萬二千元。</p> <p>（三）無執行實地查核之變更：新臺幣五千元。</p> <p>二、書面審查費：每人每次新臺幣二千元。</p> <p>三、實地查核費：每人每天新臺幣四千六百元。</p> <p>四、認證證明書費：新臺幣三千元。</p> <p>前項第一款認證申請費，其為增項或變更認證併同展延認證申請者，依展延認證計收費用。</p>	<p>一、中央主管機關受理檢驗機構之認證申請、書面審查、實地查核及認證證明書之收費標準。</p> <p>二、檢驗機構認證相關事項之辦理，中央主管機關於收案後，採分階段審查或查核，爰相關費用之收取亦對應採分階段繳納方式。</p> <p>三、檢驗機構申請認證項目之複雜程度有異，中央主管機關需依實際情形調派合適之人力及安排時間為書面審查或實地查核，爰於第一項第二款及第三款明定相關費用。</p>
<p>第三條 有下列各款情形之一者，免收取前條之費用：</p> <p>一、因應重大突發事件，檢驗機構受中央主管機關依食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法第十六條、藥品檢驗機構認證及委託認證管理辦法第十六條、醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法第十六條或化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法第十六條所為之通知辦理檢驗，並於中央主管機關指定期限內，就通知檢驗之非認證項目申請認證。</p> <p>二、行政機關申請認證。</p>	<p>一、因應食品、藥品、醫療器材及化粧品緊急重大突發事件檢驗之需求，依中央主管機關要求辦理緊急檢驗動員之檢驗機構，中央主管機關免收取前述動員之非認證項目申請認證之費用，鼓勵其踴躍申請前述項目之認證，充實認證檢驗資源，並確保檢驗品質。</p> <p>二、基於行政一體，相互協力，爰明定行政機關申請認證免收取費用。</p>
<p>第四條 本標準自中華民國一百十一年一月一日施行。</p>	<p>為便於檢驗機構擬定申請時之費用規劃，本標準自中華民國一百十一年一月一日施行。</p>