

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：謝郁平02-27878075
電子郵件信箱：

108

台北市長沙街2段73號3樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年1月7日
發文字號：衛授食字第1071610494號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴會對於「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」草案所提出之陳述意見一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴會107年11月1日傳真致電反映事項及11月9日儀器全聯字第107022號函。
- 二、本次規劃調漲收費標準係依據成本分析計算出調漲金額，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)之估算。
- 三、因近年國內醫療器材產業蓬勃發展，業者申請醫療器材查驗登記件數持續成長且具新穎進步性，需投入大量審查人力及相關設備，惟近年來人力、交通與原物料等成本提高，多項規費已不符實際成本，為利能有足夠人力辦理審查案件，基於使用者付費原則，在符合收支平衡之原則下，酌予調整部分收費標準。
- 四、未來將於官網提供醫療器材之「提升審查效率執行成果」及「審查成果回顧」各年度報告，供外界瞭解參考。
- 五、為提供更完善之服務，將規劃施行電子化送件，並於醫療器材管理法通過後推動醫療器材新審查方案。另外，

1071610494

目前開放廠商可於每週二、三、四上午可與承辦人諮詢案件狀況，未來則規劃開放週一至週五上午時段皆可與承辦人諮詢。亦將會提供更多的醫療器材技術基準及臨床前測試基準，以作為業者產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

正本：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

副本：

部長陳時中

裝

訂

1071610497

線