

法規名稱：食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證收費標準

發布日期：民國 110 年 10 月 21 日

第 1 條

本標準依規費法第七條及第十條第一項規定訂定之。

第 2 條

- 1 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：
 - 一、認證申請費：
 - (一) 初次、展延：新臺幣三萬六千元。
 - (二) 增項、變更：新臺幣一萬二千元。
 - (三) 無執行實地查核之變更：新臺幣五千元。
 - 二、書面審查費：每人每次新臺幣二千元。
 - 三、實地查核費：每人每天新臺幣四千六百元。
 - 四、認證證明書費：新臺幣三千元。
- 2 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。

第 3 條

有下列各款情形之一者，免收取前條之費用：

- 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。
- 二、行政機關申請認證。

第 4 條

本標準自中華民國一百十一年一月一日施行。