

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年12月23日  
發文字號：衛部醫字第1101668412號  
附件：實驗室開發檢測審查費收費標準草案總說明  
及逐條說明1份



主旨：預告訂定「實驗室開發檢測審查費收費標準」。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：規費法第十條第一項。

三、「實驗室開發檢測審查費收費標準」草案如附件，本案另載於本部全球資訊網站(網址：<https://www.mohw.gov.tw>)之「衛生福利部法規檢索系統」之「法規草案」網頁，及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於本公告內容有任何意見或建議者，請於本公告刊登公報次日起60日內，陳述意見或洽詢：



(一)承辦單位：衛生福利部醫事司。

(二)地址：臺北市南港區忠孝東路六段488號8樓。

(三)電話：02-85906666分機7308。

(四)電子郵件：[mdyuyutzu@mohw.gov.tw](mailto:mdyuyutzu@mohw.gov.tw)。

部長陳時中

# 實驗室開發檢測審查費收費標準草案總說明

依據醫療法第六十二條第二項規定，為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。因應檢測技術多元發展，為維護醫療品質，保障病人安全，將實驗室開發檢測納入特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱特管辦法）規範。

醫療機構依據特管辦法規定，施行實驗室開發檢測，應擬訂施行計畫，向中央主管機關申請核准，為辦理相關計畫審查並兼顧作業品質，基於反映服務成本及使用者付費原則，爰擬具「實驗室開發檢測審查費收費標準」草案，全文共五條，其要點如下：

- 一、本標準之訂定依據。（草案第一條）
- 二、實驗室開發檢測項目之分類。（草案第二條）
- 三、醫療機構申請施行實驗室開發檢測之審查費計費項目及收費數額。（草案第三條）
- 四、為審查需要赴境外實驗室實地查核，依國外出差旅費報支要點規定收費。（草案第四條）

## 實驗室開發檢測審查費收費標準草案

條 文	說 明
<p>第一條 本標準依規費法第十條第一項規定訂定之。</p>	<p>本標準之法源依據。</p>
<p>第二條 實驗室開發檢測項目，分類如下：</p> <p>一、第一類：使用次世代定序、微陣列晶片、基因表達譜及相關技術之檢測。</p> <p>二、第二類：使用基因擴增、即時偵測基因擴增、桑格氏定序、焦磷酸定序、變性高效能液相層析、質譜分析及相關技術之檢測。</p> <p>三、第三類：使用螢光原位雜交技術、染色體核型分析、南方墨點法及相關技術之檢測。</p>	<p>實驗室開發檢測項目依據其使用之檢測技術複雜程度及成熟程度，分為三類。</p>
<p>第三條 醫療機構依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法規定，向中央主管機關申請施行實驗室開發檢測項目者，每一項檢測項目應繳納之審查費如下：</p> <p>一、申請核准：</p> <p>（一）第一類：新臺幣三萬元。</p> <p>（二）第二類：新臺幣四千元。</p> <p>（三）第三類：新臺幣三千元。</p> <p>（四）專案：新臺幣三萬元。</p> <p>二、申請展延：</p> <p>（一）第一類：新臺幣三萬元。</p> <p>（二）第二類：新臺幣四千元。</p> <p>（三）第三類：新臺幣三千元。</p> <p>（四）專案：新臺幣三萬元。</p> <p>三、申請變更：</p> <p>（一）第一類：新臺幣一萬五千元。</p> <p>（二）第二類：新臺幣二千元。</p> <p>（三）第三類：新臺幣一千五百元。</p> <p>（四）專案：新臺幣一萬五千元。</p> <p>前項第三款僅涉及醫療機構、認證實驗室之名稱或檢測名稱者，審查費每案新臺幣一千元。</p>	<p>一、特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第七條、第三十六條及第三十七條第五項規定之申請、展延及變更收費方式。</p> <p>二、第一項各款所指專案，包含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之專案，及未來無法適用第二條分類之實驗室開發檢測項目。</p> <p>三、醫療機構申請施行實驗室開發檢測之審查費計費方式及收費數額。</p>
<p>第四條 中央主管機關辦理實驗室開發檢測計畫專案許可之審查，認有赴境外實驗室進行實地查核之必要者，其費用比照國外出差旅費報支要點規定，由申請</p>	<p>一、中央主管機關受理醫療機構申請實驗室開發檢測專案許可，為審查需要赴境外實驗室實地查核，採使用者付費原則，爰規定向申請人收取國外出差</p>

人負擔。	旅費。 二、本條所指專案，與前條第一項各款所列專案相同。
第五條 本標準自發布日施行。	本標準之施行日期。