

# 指定菸品健康風險評估審查收費標準草案總說明

衛生福利部一百十二年三月二十二日衛授國字第一一二〇七六〇三一五號令發布「指定菸品健康風險評估審查辦法」，其第七條規定「業者申請產品健康風險評估審查，應繳納費用；其金額，由中央主管機關定之」，爰參考西藥查驗登記審查費收費標準、醫療器材行政規費收費標準及環境影響評估書件審查收費辦法，並依據辦理指定菸品健康風險評估審查所需人力、設備、耗材等成本估算，擬具本標準草案共三條，其要點如下：

- 一、本標準訂定依據。(草案第一條)
- 二、業者申請指定菸品健康險評估審查，應繳納之審查費金額。(草案第二條)
- 三、本標準施行日期。(草案第三條)

## 指定菸品健康風險評估審查收費標準草案

條文	說明
第一條 本標準依規費法第十條規定訂定之。	本標準之授權依據。
第二條 業者申請指定菸品健康風險評估審查，每件應繳納審查費，新臺幣二百萬元。	一、定明申請指定菸品健康風險評估審查之收費。 二、收費金額參考西藥查驗登記審查費收費標準（如新成分製劑之藥品查驗登記，審查費計新臺幣一百五十萬元）、醫療器材行政規費收費標準（如全球首創無類似品，應執行國外製造業者查核之查驗登記，所需規費計新臺幣二十五萬元）及環境影響評估書件審查收費辦法（如特大型開發行為之環境影響說明書審查費、評估書初稿審查費、預審會議或諮詢會議審查費、範疇界定會議，以及環境影響差異分析報告、環境現況差異分析及對策檢討報告、環境影響調查報告書、因應對策或環境影響調查分析及因應對策審查費等，共計新臺幣一百九十六萬三千元），並依據辦理指定菸品健康風險評估審查所需人力、設備、耗材等成本估算。
第三條 本標準自發布日施行。	定明本標準之施行日期。