衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

104年7月20日FDA食字第1041302607號公告

本次新增3項、修正2項

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
藥品管理類	1	國產原料藥查驗登記申請	180天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
					行政、技術資料審查及請廠商補件	150天	
					核定結案	20天	
		輸入原料藥查驗登記申請	180天	藥事法	資料分類及案件分派	7天	
					行政、技術資料審查及請廠商補件	166天	
					核定結案	7天	
	2	學名藥品、符合OTC基準藥品查驗登記申請	**180天**	藥事法	資料分類及案件分派	7天	
					行政、技術資料審查及請廠商補件	165天	
					核定結案核發許可證	8天	
	3	國產、輸入新使用途徑、新複方、新療效新藥查驗登記申請	200天	藥事法	資料分類及案件分派	30天	
					Filling Meeting、Review Meeting、提諮詢委員會討論、仿單審查	140天	
					核定結案	30天	
	4	國產、輸入新劑型、新使用劑量、新單位含量新藥查驗登記申請	200天	藥事法	資料分類及案件分派	30天	
					Filling Meeting、Review Meeting、提諮詢委員會討論、仿單審查	140天	
					核定結案	30天	
藥品管	5	國產、輸入新成分新藥(含植物新	360天	藥事法	資料分類及案件分派	30天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
理類		藥)、生物藥品查驗登記申請			Filling Meeting、Review Meeting、提諮詢委員會討論、仿單審查	300天	
					核定結案	30天	
	6	罕見疾病藥物查驗登記申請	360天	藥事法	資料分類及案件分派	30天	
					Filling Meeting、Review Meeting、提罕見疾病及藥物審議委員會討論、確認	300天	
					核定結案	30天	
	7	試製原料輸入申請	90天	藥事法	資料分類及案件分派	30天	
					資料審查及請廠商補件	30天	
					核定結案	30天	
	8	自用原料輸入申請	30天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
					資料審查及請廠商補件	10天	
					核定結案	10天	
	9	原料藥主檔案(DMF)申請	180天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
					行政、技術資料審查及請廠商補件	150天	
					核定結案	20天	
	10	製劑使用原料藥主檔案(DMF)之證明文件申請	90天	藥事法	資料分類及案件分派	30天	
					資料審查及請廠商補件	30天	
					核定結案	30天	
	11	外銷專用新藥查驗登記申請	90天	藥事法	資料分類及案件分派	30天	
					資料審查及請廠商補件	30天	
					核定結案	30天	
藥品管	12	外銷專用原料藥查驗登記申請	30天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
理類					資料審查及請廠商補件	10天	
					核定結案	10天	
	13	外銷專用學名藥製劑查驗登記申請	**30**天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
					資料審查及請廠商補件	10天	
					核定結案	10天	
	14	國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證申請變更(1)-含：處方..劑型..廠址..委託製造..外觀..檢驗規格方法..標仿單等	120天	藥事法、藥事法施行細則	資料分類及案件分派	7天	
					行政、技術資料審查及請廠商補件	106天	
					核定結案	7天	
		國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證申請變更(2)-含：廠名..色素..藥商名稱..門牌整編..中文品名..-外盒..包裝..類別..等	60天	藥事法、藥事法施行細則	資料分類及案件分派	7天	
					行政、技術資料審查及請廠商補件	46天	
					核定結案	7天	
		國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證申請變更(3)包含：新適應症、新用法用量、涉須檢附BA/BE或溶離試驗報告案等	180天	藥事法、藥事法施行細則	資料分類及案件分派	7天	
					行政、技術資料審查及請廠商補件	166天	
					核定結案	7天	
	15	國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證註銷	30天	藥事法、藥事法施行細則	資料分類及案件分派	10天	
					資料審查及請廠商補件	10天	
					核定結案	10天	
	16	國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證遺失補發	30天	藥事法、藥事法施行細則	資料分類及案件分派	7天	
					行政、技術資料審查及請廠商補件	14天	
					核定結案	9天	
藥品管理類	17	國產藥品(含生物藥品)許可證展延	30天	藥事法	資料分類及案件分派	5天	
					資料審查及請廠商補件	15天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間(日曆天)	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
					核定結案	10天	
		輸入藥品(含生物藥品)許可證展延	60天	藥事法	資料分類及案件分派	7天	
					行政、技術資料審查及請廠商補件	46天	
					核定結案	7天	
	18	產銷證明之申請	30天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
					資料審查及請廠商補件	20天	
					核定結案	10天	
	19	藥品臨床試驗計畫申請	30天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
					資料審查、同步諮詢藥諮委員或專家及廠商補件	10天	
					核定結案	10天	
		藥品臨床試驗計畫申請(複雜案件)	120天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
					資料審查、安排藥諮委員會會議討論及廠商補件	80天	
					核定結案	30天	
	20	新興生技人體試驗計畫申請	150天	藥事法、醫療法	資料分類及案件分派	10天	
					資料審查、實驗室訪查、安排藥諮委員會會議討論及廠商補件	110天	
					核定結案	30天	
藥品管理類	21	藥品臨床試驗報告申請	120天	藥事法、醫療法	資料分類及案件分派	10天	
					行政審查、報告審查、GCP查核、提藥諮會議討論及廠商補件	80天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
					核定結案	30天	
	22	新興生技人體試驗報告申請	120天	藥事法	實地查核	45天	
					藥諮會議	45天	
					核定結案	30天	
	23	藥品臨床試驗變更申請	30天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
					行政、技術審查、同步諮詢藥諮委員或專家及廠商補件	10天	
					核定結案	10天	
	24	銜接性試驗評估	90天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
					行政、技術審查、提藥諮會議討論及廠商補件	70天	
					核定結案	10天	
	25	藥品BA/BE試驗計畫書申請	90天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
					委員書審、提藥諮會議討論及廠商補件	70天	
					核定結案	10天	
	26	藥品BA/BE試驗報告申請	90天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
					委員書審、提藥諮會議討論及廠商補件	70天	
					核定結案	10天	
藥品管理類	27	溶離率曲線比對報告	90天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	
					委員書審、提藥諮會議討論及廠商補件	70天	
					核定結案	10天	
	28	藥物樣品（贈品）申請	30天	藥事法、藥物樣品贈品管理辦	案件分派及簽辦	5天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
				法	審視貨品進口同意書及文件是否符合規定、書面審查	15天	
					核定結案	10天	
	29	臨床試驗、查驗登記相關函詢案	120天	藥事法、藥品查驗登記審查準則	資料分類及案件分派	7天	
					行政、技術資料審查及請廠商補件	99天	
					核定結案	14天	
	30	申覆案審查	**180天**	相關審查準則	同查驗登記、變更、展延、臨床試驗等相關重要階段	同查驗登記、變更、展延、臨床試驗等相關重要階段	
	31	藥品廣告申請及展延申請	21天	藥事法	資料分類及案件分派	7天	
					廣告內容審查初審、複審及廠商補件	10天	
					核定結案	4天	
	32	多國多中心藥品臨床試驗計畫書審查	15天	藥事法	資料分類及案件分派	3天	
					多國多中心判定及資料審查	9天	
					核定結案	3天	
藥品管理類	33	藥品臨床試驗計畫偏差通報申請	30天	藥事法	資料分類及案件分派	3天	
					審查作業及試驗設計評估	20天	
					核定結案	7天	
	34	查驗登記之風險管理計畫申請審查	90天	藥事法	資料分類及案件分派	10天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間(日曆天)	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
					資料審查及廠商補件	70天	
					核定結案	10天	
	35	風險管理計畫執行成效評估報告審查	120天	藥事法	資料分類及案件分派	7天	
					資料審查、執行成效評估、提藥物安全小組討論及廠商補件	90天	
					核定結案	23天	
	36	人體生物檢驗輸出輸入審查	35天	人體器官移植條例	資料分類及案件分派	3天	
					案件審核及廠商補件	22天	
					核定結案	10天	
	37	許可證授權	30天	藥事法、化粧品衛生管理條例	資料分類及案件分派	5天	
					行政、技術資料審查及請廠商補件	20天	
					核定結案	5天	
	38	藥品臨床試驗報告申請(複雜)	240天	藥事法、醫療法	實地查核及複查	90天	
					兩次以上藥諮會議	90天	
					核定結案	60天	
	39	監視藥品查驗登記申請	210	藥事法	資料分類及案件分派	7天	
					行政、技術資料審查及請廠商補件	195天	
					核定結案核發許可證	8天	
醫材管理類	1	第一等級一般醫療器材查驗登記申請(非臨櫃辦理)	80天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	47天	
					補件後審查	33天	
	2	第二等級一般醫療器材查驗登記申請	140天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	75天	
					補件後審查	65天	
醫材管理類	3	第三等級一般醫療器材查驗登記申請	200天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	105天	
					補件後審查	95天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間(日曆天)	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
	4	國產、輸入新醫療器材(含新診斷試劑)	220天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	80天	
					補件後審查	40天	
					諮議會審查	100天	
	5	國產、輸入診斷試劑(第二等級、第三等級)查驗登記申請	150天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	80天	
					補件後審查	70天	
	6	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)變更(1)-含廠址、效能、規格及型號之變更	90天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	53天	
					補件後審查	37天	
		國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)變更(2)-含廠名、仿單及外包裝之變更	60天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	35天	
					補件後審查	25天	
		國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)變更(3)-變更內容需提醫材審議委員會者	180天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	70天	
					補件後審查	40天	
					諮議會審查	70天	
	7	輸入醫療器材(含體外診斷試劑)展延	60天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	35天	
					補件後審查	25天	
	8	國產醫療器材(含體外診斷試劑)展延	60天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	35天	
					補件後審查	25天	
	9	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)移轉	60天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	35天	
					補件後審查	25天	
	10	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)註銷	30天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	20天	
					補件後審查	10天	
	11	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)遺失補發	60天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	35天	
					補件後審查	25天	
	12	外銷專用醫療器材(含體外診斷試劑)查驗登記	30天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	20天	
					補件後審查	10天	
醫材管理類	13	醫療器材臨床試驗申請	90天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	30天	
					補件後審查	20天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間(日曆天)	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
					諮議會審查	40天	
	14	醫材臨床試驗變更申請	30天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	20天	
					補件後審查	10天	
	15	醫療器材臨床試驗計畫書、報告案	90天	醫療器材查驗登記審查準則	GCP查核	35天	
					初次審查	15天	
					補件後審查	10天	
					諮議會審查	30天	
	16	國內醫材GMP查廠案(不含體外診斷試劑)	180天	藥物製造業者檢查辦法	初次審查	10天	
					實地查廠稽核	140天	
					複審核定	30天	
	17	國產體外診斷試劑GMP文件	180天	藥物製造業者檢查辦法	初次審查	10天	
					實地查廠稽核	140天	
					複審核定	30天	
	18	國外醫材廠資料核備QSD(不含體外診斷試劑)	120天	藥物製造業者檢查辦法	初次審查	10天	
					品質系統文件審查(含補件後再審)	80天	
					複審核定	30天	
	19	輸入體外診斷試劑QSD文件	120天	藥物製造業者檢查辦法	初次審查	10天	
					品質系統文件審查(含補件後再審)	80天	
					複審核定	30天	
	20	醫材GMP/QSD後續查廠/查核(不含體外診斷試劑)	120天	藥物製造業者檢查辦法	初次審查	10天	
					實地查廠(GMP)或品質系統文件審查(QSD)(含補件後再審)	80天	
					複審核定	30天	
醫材管	21	體外診斷試劑 GMP/QSD後續查廠/	120天	藥物製造業者檢查辦法	初次審查	10天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間(日曆天)	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
理類		查核			實地查廠(GMP)或品質系統文件審查(QSD)(含補件後再審)	80天	
					複審核定	30天	
	22	GMP/QSD變更案件(不含體外診斷試劑)	60天	藥物製造業者檢查辦法	初次審查	30天	
					補件後審查	30天	
	23	體外診斷試劑 GMP/QSD 變更案	60天	藥物製造業者檢查辦法	初次審查	30天	
					補件後審查	30天	
	24	醫材優良製造(GMP、QSD)證明(不含體外診斷試劑)	30天	藥事法	初次審查	15天	
					補件後審查	15天	
	25	醫材樣品、贈品申請	60天	藥物樣品贈品管理辦法	初次審查	36天	
					補件後審查	24天	
	26	醫療器材半成品進口	30天	藥物樣品贈品管理辦法	初次審查	15天	
					補件後審查及系統登錄	15天	
	27	醫療器材列管查核申請案	90天	醫療器材查驗登記審查準則	初次審查	30天	
					補件後審查	45天	
					核定結案	15天	
	28	醫材產銷證明(不含體外診斷試劑)	30天	藥事法	初次審查	17天	
					補件後審查	13天	
	29	體外診斷試劑產銷證明、GMP證明	40天	藥事法	初次審查	18天	
					補件後審查	22天	
	30	專案進口	90天	相關審查準則	初次審查	53天	
					補件後審查	37天	
	31	醫材查驗登記相關函詢案	90天	藥事法、藥品查驗登記審查準則	初次審查	53天	
					補件後審查	37天	
	32	醫療器材查驗登記申覆案審查	140天	醫療器材查驗登記審查準則	審閱原送件資料	40天	
					審查申覆資料	100天	
醫材管	33	新醫療器材查驗登記申覆案審查	220天	醫療器材查驗登記審查準則	審閱原送件資料	30天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
理類					審查申覆資料	70天	
					諮議會審查	120天	
化粧品管理類	1	國產輸入含藥化粧品查驗登記申請	90天	化粧品衛生管理條例	初次審查	50天	
					補件後審查	40天	
	2	國產輸入新含藥化粧品查驗登記申請	150天	化粧品衛生管理條例	初次審查	50天	
					補件後審查	40天	
					諮議會審查	60天	
	3	國產輸入含藥化粧品許可證變更(1)-成分、製造廠、增加品項等變更	60天	化粧品衛生管理條例	初次審查	40天	
					補件後審查及系統登錄	20天	
		國產輸入含藥化粧品許可證變更(2)-品名、包裝及其他變更	30天	化粧品衛生管理條例	初次審查	20天	
					補件後審查及系統登錄	10天	
	4	國產輸入含藥化粧品許可證註銷	7天	化粧品衛生管理條例	審查及複核	6天	
					系統登錄	1天	
	5	國產輸入含藥化粧品許可證遺失補發	15天	化粧品衛生管理條例	初次審查	10天	
					補件後審查	5天	
	6	國產輸入含藥化粧品許可證展延	21天	化粧品衛生管理條例	初次審查	11天	
					補件後審查及系統登錄	10天	
	7	國產輸入含藥化粧品許可證移轉	60天	化粧品衛生管理條例	初次審查	40天	
					補件後審查及系統登錄	20天	
	8	化粧品分裝	90天	化粧品衛生管理條例	初次審查	50天	
					補件後審查	40天	
	9	備查有案之化粧品	60天	化粧品衛生管理條例	初次審查	40天	
					補件後審查	20天	
	10	化粧品樣品輸入	14天	化粧品衛生管理條例	審查及複核	14天	
	11	化粧品廣告申請及展延申請	21天	化粧品衛生管理條例	初次審查	11天	
					補件後審查	10天	
化粧品	12	化粧品專案進口	90天	化粧品衛生管理條例	初次審查	50天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間(日曆天)	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
管理類					補件後審查	40天	
	13	化粧品查驗登記函詢	60天	化粧品衛生管理條例	初次審查	40天	
					補件後審查	20天	
	14	申覆案審查(化粧品)	60天	化粧品衛生管理條例	審閱原送件資料	20天	
					審查申覆資料	40天	
食品管理類	1	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記申請	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	55天	
					核定結案	5天	
	2	輸入錠狀膠囊狀食品許可文件展延、變更	45天	食品安全衛生管理法	審查作業	40天	
					核定結案	5天	
	3	基因改造食品原料查驗登記申請(一審)	540天	食品安全衛生管理法	行政初審及通知送驗	60天	修正
					審議小組會議審查	450天	
					核定結案	30天	
	4	基因改造食品許可證展延、變更申請	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	50天	
					核定結案	10天	
	5	健康食品個案審查查驗登記(第一軌)-複審	180天	健康食品管理法	審議小組會議審查	96天	修正
					產品檢驗	60天	
					核定結案	24天	
	6	健康食品規格標準查驗登記（第二軌）	120天	健康食品管理法	審查作業	61天	
					產品檢驗	35天	
					核定結案	24天	
	7	健康食品許可證申請展延、變更登記、轉移登記	60天	健康食品管理法	審查作業	55天	
					核定結案	5天	
	8	健康食品許可證申請補發及換發	45天	健康食品管理法	審查作業	40天	
					核定結案	5天	
食品管理類	9	國產、輸入食品添加物、食用香料、複方食品添加物查驗登記申請	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	55天	
					核定結案	5天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
	10	食品添加物、複方食品添加物、食用香料許可文件展延、變更案	45天	食品安全衛生管理法	審查作業	40天	
					核定結案	5天	
	11	食品添加物英文自由銷售證明申請案	30天	食品安全衛生管理法	審查作業	25天	
					核定結案	5天	
	12	食品添加物英文衛生證明	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	10天	
					產品檢驗	25天	
					現場查核	20天	
					核定結案	5天	
		食品添加物英文檢驗報告申請	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	10天	
					產品檢驗	45天	
					核定結案	5天	
	13	國產、輸入特殊營養食品新案申請	180天	食品安全衛生管理法	審查作業	120天	
					諮議會審查	50天	
					核定結案	10天	
	14	特殊營養食品許可文件移轉申請	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	55天	
					核定結案	5天	
	15	特殊營養食品許可文件展延、變更申請	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	55天	
					核定結案	5天	
	16	外銷食品英文自由銷售證明申請案	35天	食品安全衛生管理法	文件審查	9天	
					補件作業	21天	
					核定結案	5天	
食品管理類	17	外銷食品英文檢驗報告申請案	63天	食品安全衛生管理法	文件審查	9天	
					補件作業	21天	
					業者自行送樣	7天	
					認證實驗室檢驗	21天	
					核定結案	5天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
	18	外銷食品英文衛生證明申請案	76天	食品安全衛生管理法	文件審查	9天	
					補件作業	21天	
					現場查核	20天	
					認證實驗室檢驗	21天	
					核定結案	5天	
	19	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	55天	
					核定結案	5天	
	20	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延、變更案	45天	食品安全衛生管理法	審查作業	40天	
					核定結案	5天	
	21	真空包裝黃豆即食食品新案、補(換)、轉移申請案	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	45天	
					文件覆核	10天	
					核定結案	5天	
	22	真空包裝黃豆即食食品展延、變更登記申請案	45天	食品安全衛生管理法	審查作業	30天	
					文件覆核	10天	
					核定結案	5天	
	23	健康食品個案審查查驗登記（第一軌補件二審）	260天	健康食品管理法	行政初審	72天	
					審議會審查	104天	
					產品檢驗	60天	
					彙整結案	24天	
	24	健康食品個案審查查驗登記（第一軌補件三審）	340天	健康食品管理法	行政初審	102天	
					審議會審查	154天	
					產品檢驗	60天	
					彙整結案	24天	
食品管理類	25	輸入食品報驗申請—書審	1天	食品安全衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	審查作業	1天	
	26	輸入食品報驗申請—臨場查核	2天	食品安全衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	查核作業	2天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
	27	輸入食品報驗申請—取樣檢驗	9天	食品安全衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	取樣檢驗	7天	
					核定結案	2天	
	28	輸入食品報驗申請—複驗	7天	食品安全衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	審查作業	1天	
					檢驗作業	4天	
					核定結案	2天	
	29	輸入食品查驗申請—免貼中文標示申請	14天	食品安全衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	審查作業	12天	
					核定結案	2天	
	30	輸入食品查驗申請—中文標示補正申請	14天	食品安全衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	審查作業	12天	
					核定結案	2天	
	31	輸入食品查驗申請—F01免驗申請	7天	食品安全衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	審查作業	5天	
					核定結案	2天	
	32	輸入食品查驗申請—8XX專案通關申請	14天	食品安全衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	審查作業	12天	
					核定結案	2天	
	33	輸入食品查驗申請—民眾自用樣品及公司樣品輸入申請	7天	食品安全衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	審查作業	5天	
					核定結案	2天	
	34	輸入食品查驗申請—不合格案件處理	7天	食品安全衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	審查作業	5天	
					核定結案	2天	
食品管理類	35	輸入食品查驗申請—食品原料函詢案	14天	食品安全衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	審查作業	5天	
					核定結案	2天	
	36	輸入食品查驗申請—產品資訊預先申報案	90天	食品安全衛生管理法、輸入食品查驗辦法	審查作業	80天	
					核定結案	10天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間(日曆天)	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
	37	健康食品個案審查查驗登記(第一軌)-初審	60天	健康食品管理法	行政初審	60天	新增
	38	基因改造食品原料查驗登記申請(二審)	720天	食品安全衛生管理法	行政初審及通知送驗	80天	新增
					審議小組會議審查	610天	
					核定結案	30天	
	39	基因改造食品原料許可證補發、換發及移轉	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	50天	新增
					核定作業	10天	
管制藥品管理類	1	管制藥品登記證申請案	14天	管制藥品管理條例	文件審查作業	5天	
					資格審核作業	4天	
					核定結案	5天	
	2	管制藥品登記證變更案	21天	管制藥品管理條例	文件審查及資格審核	9天	
					管制藥品收支結存申報資料查核	7天	
					核定結案	5天	
	3	管制藥品登記證繳還	30天	管制藥品管理條例	文件審查	5天	
					管制藥品收支結存申報資料查核	20天	
					核定結案	5天	
	4	管制藥品使用執照申請、變更、繳還	12天	管制藥品管理條例	文件審查作業	4天	
					資格審核作業	3天	
					核定結案	5天	
	5	管制藥品運輸憑照	12天	管制藥品管理條例	文件審查作業	4天	
					申請運輸原因及運達地資格審核	3天	
					核定結案	5天	
	6	管制藥品增量申請	14天	管制藥品管理條例	文件審查作業	5天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
					本年度申購資料及前三年之使用量資料及增量理由之合理性審核	4天	
					核定結案	5天	
管制藥品管理類	7	病患攜帶第1級至第3級管制藥品入境、出境中華民國同意書申請	14天	管制藥品管理條例	文件審查作業	5天	
					攜帶管制藥品品項、數量合理性之審核	4天	
					核定結案	5天	
	8	管制藥品輸入、輸出憑照	21天	管制藥品管理條例	文件審查作業	6天	
					實際藥品輸出、入情形及收支結存申報資料審核	10天	
					核定結案	5天	
	9	管制藥品輸入、輸出、製造同意書	21天	管制藥品管理條例	文件審查作業	6天	
					前次申辦後之實際藥品輸出、入、製造情形及收支結存申報資料審核	10天	
					核定結案	5天	
	10	醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品	21天	管制藥品管理條例	文件審查作業	6天	
					審核使用管制藥品資料	10天	
					核定結案	5天	
	11	管制藥品收支結存申報(含更正申報)案	21天	管制藥品管理條例	文件審查作業	6天	
					收支結存申報資料勾稽比對及相關憑證審核及資料更正	11天	
					核定結案	4天	
藥廠管理及實驗室認	1	國外藥廠工廠資料（PMF）、輸入藥品PIC/S GMP符合性資料審查	200天	藥物查驗登記審查準則	技術文件審查	90天	
					補件資料審查	60天	
					補件資料複審	30天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
證類					核定結案	20天	
		國產、輸入藥品製造工廠GMP查核報告審查	200天	藥物查驗登記審查準則	補件資料審查	180天	
					核定結案	20天	
藥廠管理及實驗室認證類	2	國產藥品委託檢驗申請審查	60天	藥物查驗登記審查準則	文件審查	20天	
					補件資料審查	30天	
					核定結案	10天	
	3	國產藥品委託檢驗查核報告審查、國產藥品製造工廠GMP定期檢查審查	200天	藥物查驗登記審查準則	補件資料審查	180天	
					核定結案	20天	
	4	國產藥品製造工廠GMP查核申請審查	100天	藥物查驗登記審查準則	文件審查	20天	
					補件資料審查	30天	
					補件資料複審	30天	
					核定結案	20天	
	5	國產藥品製造工廠變更審查	130天	藥物查驗登記審查準則	補件資料審查	110天	
					核定結案	20天	
	6	輸入藥品製造工廠GMP定期檢查審查	200天	藥物查驗登記審查準則	技術文件審查	90天	
					補件資料審查	60天	
					補件資料複審	30天	
					核定結案	20天	
		輸入藥品製造工廠GMP查核申請	200天	藥物查驗登記審查準則	文件審查	30天	
					安排行程	50天	
					GMP查廠	80天	
					結案退費	40天	
藥廠管理及實驗室認證類		輸入藥品第一、二、三階段確效審查	200天	藥物查驗登記審查準則	文件審查	90天	
					補件資料審查	90天	
					核定結案	20天	
	8	輸入藥品製造工廠變更審查	130天	藥物查驗登記審查準則	技術文件審查	60天	
					補件資料審查	30天	
					補件資料複審	20天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
					核定結案	20天	
	9	申覆案審查—國外藥廠工廠資料(PMF)、輸入藥品PIC/S GMP符合性資料、輸入藥品製造工廠GMP定期檢查、輸入藥品製造工廠變更、輸入藥品第一、二、三階段確效	100天	藥物查驗登記審查準則	技術文件審查	90天	
					核定結案	10天	
		申覆案審查—國產及輸入藥品委託檢驗查核報告、國產藥品製造工廠GMP查核報告、國產藥品製造工廠GMP定期檢查、輸入藥品委託檢驗、輸入藥品製造工廠GMP查核報告、國產藥品製造工廠變更	100天	藥物查驗登記審查準則	補件資料審查	90天	
					核定結案	10天	
	10	國產藥品委託檢驗申覆審查	30天	藥物查驗登記審查準則	文件審查	20天	
					核定結案	10天	
	11	藥品GMP證明書審查	30天	藥品優良製造證明書申請辦法	技術文件審查	19天	
					核定結案	11天	
	12	藥品GMP證明書申覆審查	6天	藥物查驗登記審查準則	文件審查	6天	
	13	濫用藥物實驗室認證申請	300天	濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法	行政初審	30天	
					文件審查	60天	
					績效監測	50天	
					評鑑作業	40天	
					改善報告審查	60天	
					審議作業	30天	
					核定公告	30天	
藥廠管理及實驗室認證類	14	食品藥粧實驗室認證申請	300天	食品藥物化粧品實驗室認證作業程序	行政初審	30天	
					文件審查	60天	
					評鑑作業	60天	
					改善報告審查	60天	
					審議作業	60天	
					核定公告	30天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
	15	藥廠GMP檢查相關函詢案	90天	藥事法、藥品查驗登記審查準則	資料收集	75天	
					核定結案	15天	
	16	藥廠兼製核備申請	200天	藥事法、藥品查驗登記審查準則	技術文件審查	90天	
					補件資料審查	60天	
					補件資料複審	30天	
					核定結案	20天	
	17	藥品委託製造品質符合健保核價條件審查申請	90天	藥品查驗登記審查準則、全民健康保險藥物給付項目及支付標準	技術文件審查	60天	
					補件資料審查	20天	
					核定結案	10天	
人體組織查核管理類	1	人體器官保存庫文件審查（第1階段）	200天	人體器官保存庫及人體器官保存庫申請須知	技術文件審查	100天	
					技術文件複審	100天	
	2	人體器官保存庫履勘作業（第2階段）、人體器官保存庫許可效期展延	200天	人體器官保存庫及人體器官保存庫申請須知	履勘審查	50天	
					履勘審查複審	50天	
					實地履勘	40天	
					改善報告審核	40天	
					現場複查	20天	
	3	人體器官保存庫許可證明記載事項變更	60天	人體器官保存庫管理辦法及人體器官保存庫申請須知	技術文件審查	30天	
					技術文件複審	30天	
藥品檢驗類	1	化學藥品及管制藥品相關檢驗：西藥、濫用藥物、尿液檢驗	30天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗	25天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
藥品檢驗類	2	化學及管制藥品檢驗(1文多檢體，檢體量5件以上或需採購標準品者或跨科組室案件)	75天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗	70天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	3	藥廠稽查、西藥品質稽查及民眾送驗西藥檢驗	60天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗	55天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	4	化學藥品及管制藥品相關檢驗：無檢驗方法或未知物之分析	270天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗(檢驗方法開發、器具及試藥等採購、方法確效等)	265天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	5	國產及輸入生物藥品封緘檢驗-血液製劑、血清製劑	70天	藥事法	分辦、抽樣及試驗預備	6天	
					檢驗及文件審查	60天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	6	國產及輸入生物藥品封緘檢驗-毒素及其他類	40天	藥事法	分辦、抽樣及試驗預備	6天	
					檢驗及文件審查	30天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	7	國產及輸入生物藥品封緘檢驗-BCG、PPD、類毒素及DPT類混合疫苗製劑	100天	藥事法	分辦、抽樣及試驗預備	6天	
					檢驗及文件審查	90天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	8	國產及輸入生物藥品封緘檢驗-非BCG、PPD、類毒素及DPT類混合疫苗製劑	70天	藥事法	分辦、抽樣及試驗預備	6天	
					檢驗及文件審查	60天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	
藥品檢驗類	9	國產及輸入生物藥品封緘檢驗-全項書審-生物藥品	25天	藥事法	分辦、抽樣及試驗預備	6天	
					文件審查	15天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	10	國產、輸入新成分新藥及罕見藥物(含生物藥品)查驗登記檢驗	270天	藥事法	分辦及試驗預備	6天	
					檢驗及文件審查	260天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
					出具報告、公文、呈判	4天	
	11	國產、輸入藥品(含生物藥品) 許可證檢驗規格或方法變更檢驗(需檢驗者)	180天	藥事法	分辦及試驗預備	6天	
					檢驗及文件審查	170天	
					出具報告、公文、呈判	4天	
	12	國產、輸入藥品(含生物藥品)申覆案檢驗	240天	藥事法	分辦及試驗預備	6天	
					檢驗及文件審查	230天	
					出具報告、公文、呈判	4天	
	13	國產及輸入生物藥品檢驗確效審查	200天	檢驗案件歸類原則	分辦及初審	6天	
					文件審查	190天	
					出具公文、呈判及發文	4天	
	14	生物藥品及新興生技藥品相關檢驗：基因工程製劑(蛋白質)、疫苗、血液製劑、第三級診斷試劑	70天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	6天	
					檢驗	60天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	15	生物藥品及新興生技藥品相關檢驗(1文多檢體，檢體量3件以上或需採購標準品者或跨科組室案件)：基因工程製劑(蛋白質)、疫苗、血液製劑、第三級診斷試劑	100天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	6天	
					檢驗	90天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	16	生物藥品及新興生技藥品相關檢驗：無檢驗方法或未知物之分析	270天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗(檢驗方法開發、器具及試藥等採購、方法確效等)	265天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
藥品檢驗類	17	中藥學名藥品、符合OTC基準藥品查驗登記檢驗	150天	藥事法	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗	145天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	18	中藥生藥相關檢驗：中藥攙西藥、食品攙西藥、中(生)藥製劑、中藥	45天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗	40天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
		材			出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	19	中藥生藥相關檢驗(1文多檢體，檢體量5件以上或需採購標準品者或跨科組室案)：中藥攙西藥、食品攙西藥、中(生)藥製劑、中藥材	80天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗	75天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	20	中藥生藥相關檢驗：未知物或無檢驗方法之分析	270天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗方法開發、器具及試藥等採購、方法確效及檢驗等	265天	
					發文	2天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
醫療器材檢驗類	1	國產、輸入診斷試劑(第三等級)查驗登記檢驗	150天	藥事法	分辦及試驗預備	6天	
					檢驗及文件審查	140天	
					出具報告、公文、呈判	4天	
	2	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)檢驗規格或方法變更檢驗(需檢驗者)	180天	藥事法	分辦及試驗預備	6天	
					檢驗及文件審查	170天	
					出具報告、公文、呈判	4天	
	3	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)申覆案檢驗	180天	藥事法	分辦及試驗預備	6天	
					檢驗及文件審查	170天	
					出具報告、公文、呈判	4天	
醫療器材檢驗類	4	醫療器材相關檢驗：醫療器材檢驗	30天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗	25天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	5	醫療器材相關檢驗：衛生套邊境檢	10天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
		驗			檢驗	5天	
					出具報告、公文、呈判及上傳報告書	3天	
	6	醫療器材檢驗(1文多檢體，檢體量5件以上或需採購標準品者或跨科組室案件)	75天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗	70天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	7	醫療器材相關檢驗：無檢驗方法	270天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					蒐尋相關國際標準規範及具專業檢驗能力之實驗室	265天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
化粧品檢驗類	1	化粧品相關檢驗：化粧品檢驗	30天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗	25天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	2	化粧品檢驗(1文多檢體，檢體量5件以上或需採購標準品者或跨科組室案件)	75天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗	70天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
化粧品檢驗類	3	化粧品相關檢驗：無檢驗方法或未知物之分析	270天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗方法開發、器具及試藥等採購、方法確效及檢	265天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
食品檢驗類	1	食品化學相關檢驗：食品器具容器、食品添加物、重金屬、食品用	30天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
		清潔劑、膳食機能性成分、食品成分分析、農藥殘留、動物用藥殘留、食品污染物及其他化學性檢驗			檢驗	24天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	2	食品化學相關檢驗：1文多檢體(5件以上)、多檢驗品項(10項以上)或流程複雜者	75天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	3天	
					檢驗	65天	
					出具報告、公文、呈判及發文	7天	
	3	食品化學相關檢驗：無檢驗方法或未知物分析	270天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗方法開發、器具及試藥等採購、方法確效及檢	260天	
					出具報告、公文、呈判及發文	8天	
	4	食品生物相關檢驗：鑑別檢驗、動物用藥(抗生素)殘留、健康食品、黴菌毒素、食品成分分析、海洋生物毒素、黴菌、酵母菌、病原微生物及其他生物性檢驗	35天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗及結果分析確認	29天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	5	國產及輸入食品查驗登記檢驗：基因改造食品	300天	食品安全衛生管理法	分辦及試驗預備	7天	
					檢驗方法測試、確認、鑑定樣品	290天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
食品檢驗類	6	食品生物相關檢驗：健康食品檢驗-多品項	45天	健康食品管理法	分辦及試驗預備	2天	
					菌種定性檢驗	38天	
					出具報告、公文、呈判及發文	5天	
	7	食品生物相關檢驗：病原微生物(肉毒桿菌、產氣莢膜桿菌、曲狀桿菌)	60天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗及結果分析確認	53天	
					出具報告、公文、呈判及發文	5天	
	8	食品生物相關檢驗：無檢驗方法或	270天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	

申請類別	序號	公告申請項目	處理期間（日曆天）	法源依據	重要工作階段	各階段之辦理天數	備註
		未知物之分析			確認未知成分、檢驗方法測試、確校與樣品檢驗	264天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	9	食品中毒(食品及環境檢體)檢驗：一般病原微生物(大腸桿菌、沙門氏桿菌、腸炎弧菌、仙人掌桿菌、金黃色葡萄球菌等)	14天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗及結果分析確認	8天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	10	食品中毒(食品及環境檢體)檢驗：病毒、海洋生物毒素等	35天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗及結果分析確認	29天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	11	食品中毒(食品及環境檢體)檢驗：病原微生物(肉毒桿菌、產氣莢膜桿菌、曲狀桿菌)	60天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					檢驗及結果分析確認	53天	
					出具報告、公文、呈判及發文	5天	
	12	食品中毒(食品及環境檢體)檢驗：無檢驗方法或未知物之分析	270天	檢驗案件歸類原則	分辦及試驗預備	2天	
					確認未知成分、檢驗方法測試、確校與樣品檢驗	264天	
					出具報告、公文、呈判及發文	4天	