# 衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

本次新增12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 | 140天 | |
| | | | | | 核定結案 | 30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 | 14天 | |
| | | | | | 行政、技術資料審查及請廠商補件 | 146天 | |
| | | | | | 核定結案核發許可證 | 20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(有療效與安全之臨床資料) | 300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 | 240天 | |
| | | | | | 核定結案 | 30天 | |
| | | 國產、輸入新使用途徑、新複方、新療效新藥查驗登記申請(無療效與安全之臨床資料) | 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(有療效與安全之臨床資料) | 300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 | 240天 | |
| | | | | | 核定結案 | 30天 | |
| | | 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(無療效與安全之臨床資料) | 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 | |
| | 5 | 國產、輸入新成分新藥(含植物新藥)、生物藥品查驗登記申請 | 360天 | 藥事法 | 資料分類及案件分派 | 30天 | |
| | | | | | Filling Meeting、Review Meeting、提諮詢委員會討論、仿單審查 | 300天 | |
| | | | | | 核定結案 | 30天 | |
| | | | | | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 6 | 罕見疾病藥物查驗登記申請 | 360天 | 藥事法 | 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 | 60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 | 30天 | |
| | | | | | 核定結案 | 20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 | 140天 | |
| | | | | | 核定結案 | 30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 | |
| | 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 | |
| | | | | | 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 | 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 | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 量、涉須檢附BA/BE或溶離試驗報告案等 | | | 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 | |
| | 17 | 國產藥品(含生物藥品)許可證展延 | 40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 | 25天 | |
| | | | | | 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 | 45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 | 25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 | |
| | 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 | |
| | | | | | 核定結案 | 30天 | |
| | | | | | 實地查核 | 45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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 22 | 新興生技人體試驗報告申請 | 120天 | 藥事法 | 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 | |
| | 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法 | 案件分派及簽辦 | 5天 | |
| | | | | | 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 | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | |
| | 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 | |
| | | | | | 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天 | 藥事法 | 資料分類及案件分派 | 14天 | |
| | | | | | 行政、技術資料審查及請廠商補件 | 176天 | |
| | | | | | 核定結案核發許可證 | 20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 | |
| | 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 | |
| | 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 | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | |
| | 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 | |
| | | | | | 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 | 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 | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 17 | 醫療器材半成品進口 | 30天 | 藥事法 | 初次審查 | 15天 | |
| | | | | | 補件後審查及系統登錄 | 15天 | |
| | 18 | 醫療器材屬性管理查詢案(一般) | 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 | |
| | 19 | 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 | |
| | 20 | 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 | |
| | 21 | 醫材查驗登記相關函詢案 | 90天 | 藥事法、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 | |
| | 22 | 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 | |
| | 23 | 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 | |
| | | | | | 審查申覆資料 | 70天 | |
| | | | | | 諮議會審查 | 120天 | |
| | 24 | 醫療器材專案諮詢輔導 | 120天 | 衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點 | 初次審查 | 30天 | |
| | | | | | 會辦、提諮詢委員會討論、辦理專案輔導會議 | 60天 | |
| | | | | | 核定結案 | 30天 | |
| | 25 | 醫療器材屬性管理查詢案(特殊) | 120天 | 醫療器材管理辦法 | 初次審查 | 30天 | |
| | | | | | 會辦、提諮詢委員會討論、補件後審查 | 60天 | |
| | | | | | 核定結案 | 30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 | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | 60天 | 化粧品衛生管理條例 | 初次審查 | 40天 | |
| | | | | | 補件後審查 | 20天 | |
| | 9 | 化粧品專案進口 | 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 | |
| | 11 | 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新案、轉移、補換發申請 | 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、變更申請 | 45天 | 食品安全衛生管理法 | 審查作業 | 40天 | |
| | | | | | 核定結案 | 5天 | |
| | 3 | 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記新案、轉移、補換發申請 | 60天 | 食品安全衛生管理法 | 審查作業 | 55天 | |
| | | | | | 核定結案 | 5天 | |
| | 4 | 國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延、變更申請 | 45天 | 食品安全衛生管理法 | 審查作業 | 40天 | |
| | | | | | 核定結案 | 5天 | |
| | 5 | 食品添加物、複方食品添加物、食用香料查驗登記新案、轉移、補換發申請 | 60天 | 食品安全衛生管理法 | 審查作業 | 55天 | |
| | | | | | 核定結案 | 5天 | |
| | 6 | 食品添加物、複方食品添加物、食用香料許可文件展延、變更申請 | 45天 | 食品安全衛生管理法 | 審查作業 | 40天 | |
| | | | | | 核定結案 | 5天 | |
| | 7 | 健康食品個案審查查驗登記申請(第一軌)-初審 | 60天 | 健康食品管理法 | 行政初審 | 60天 | |
| | 8 | 健康食品個案審查查驗登記申請(第一軌)-複審 | 180天 | 健康食品管理法 | 審議小組會議審查 | 96天 | |
| | | | | | 產品檢驗 | 60天 | |
| | | | | | 核定結案 | 24天 | |
| | | | | | 行政初審 | 72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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 9 | 健康食品個案審查查驗登記申請（第一軌補件二審） | 260天 | 健康食品管理法 | 審議會審查 | 104天 | |
| | | | | | 產品檢驗 | 60天 | |
| | | | | | 彙整結案 | 24天 | |
| | 10 | 健康食品個案審查查驗登記申請（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 | |
| | 11 | 健康食品規格標準查驗登記申請（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 | |
| | 12 | 健康食品許可證展延、變更、轉移申請 | 60天 | 健康食品管理法 | 審查作業 | 55天 | |
| | | | | | 核定結案 | 5天 | |
| | 13 | 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 | |
| | 14 | 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 | |
| | | | | | 審議小組會議審查 | 450天 | |
| | | | | | 核定結案 | 30天 | |
| | 15 | 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 | |
| | | | | | 審議小組會議審查 | 610天 | |
| | | | | | 核定結案 | 30天 | |
| | 16 | 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 | |
| | 17 | 基因改造食品許可證補發、換發及移轉申請 | 60天 | 食品安全衛生管理法 | 審查作業 | 50天 | |
| | | | | | 核定作業 | 10天 | |
| | 18 | 特殊營養食品查驗登記新案申請 | 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 | |
| | 19 | 特定疾病配方食品查驗登記新案申請-文件審查 | 140天 | 食品安全衛生管理法 | 審查作業 | 116天 | |
| | | | | | 核定結案 | 24天 | |
| | 20 | 特定疾病配方食品查驗登記新案申請-提會審查(一審) | 100天 | 食品安全衛生管理法 | 專家諮詢會審查 | 76天 | |
| | | | | | 核定結案 | 24天 | |
| | | 特定疾病配方食品查驗登記新案申請- | | | 審查作業 | 52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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 21 | 特定疾病配方食品查驗登記新案申請提會審查(二審) | 180天 | 食品安全衛生管理法 | 專家諮詢會審查 | 104天 | |
| | | | | | 核定結案 | 24天 | |
| | 22 | 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 | |
| | 23 | 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 | |
| | 24 | 真空包裝黃豆即食食品查驗登記新案、補(換)、轉移申請 | 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 | |
| | 25 | 真空包裝黃豆即食食品查驗登記展延、變更登記申請 | 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 | |
| | 26 | 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 | |
| | 27 | 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 | |
| | 28 | 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 | |
| | 29 | 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 | |
| | | | | | 文件審查 | 9天 | |
| | | | | | 補件作業 | 21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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 30 | 外銷食品英文衛生證明申請案 | 76天 | 食品安全衛生管理法 | 現場查核 | 20天 | |
| | | | | | 認證實驗室檢驗 | 21天 | |
| | | | | | 核定結案 | 5天 | |
| | 31 | 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 | 審查及核定作業 | 1天 | |
| | 32 | 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 | |
| | 33 | 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 | |
| | 34 | 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 | |
| | 35 | 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 | 審查作業 | 12天 | |
| | | | | | 核定結案 | 2天 | |
| | 36 | 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 | |
| | 37 | 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 | 審查作業 | 5天 | |
| | | | | | 核定結案 | 2天 | |
| | 38 | 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 | 審查作業 | 5天 | |
| | | | | | 核定結案 | 2天 | |
| | 39 | 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 | 審查作業 | 5天 | |
| | | | | | 核定結案 | 2天 | |
| | 40 | 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 | |
| | | 食品衛生安全管理系統驗證機構認證 | | 食品衛生安全管理系統驗 | 文件初審 | 30天 | |
| | | | | | 書面審查 | 30天 | |
| | | | | | 評鑑作業 | 60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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 41 | 申請 | 240天 | 證機構認證作業程序 | 改善報告審查 | 60天 | |
| | | | | | 審議作業 | 30天 | |
| | | | | | 核定公告 | 30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 | |
| | | | | | 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 | |
| | 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 | |

| 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 | 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證類 | 1 | 國外藥廠工廠資料（PMF）審查、領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查、國內藥商GDP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 | |
| | | | | | 核定結案 | 20天 | |
| | | 國產/輸入藥品製造工廠GMP查核報告審查、國產藥品製造工廠GMP定期檢查查核報告審查、國內藥商GDP查核報告審查、國內藥商GDP定期檢查查核報告審查 | 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 | |
| | 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/輸入藥品委託檢驗查核報告審查 | 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 | |
| | 4 | 國產藥品製造工廠GMP查核申請審查、國內藥商GDP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、國內藥商GDP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 | |
| | | | | | 文件審查 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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 | 安排行程 | 50天 | |
| | | | | | GMP查廠 | 80天 | |
| | | | | | 結案退費 | 40天 | |
| | 7 | 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 | |
| | | | | | 核定結案 | 20天 | |
| | 8 | 申覆案審查—國外藥廠工廠資料(PMF)、輸入藥品製造工廠GMP查核報告、領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查、輸入藥品製造工廠GMP定期檢查、輸入藥品製造工廠變更 | 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、國產藥品製造工廠變更、國內藥商GDP變更、國內藥商之GDP查核報告、國內藥商GDP定期檢查查核報告、國內藥商GDP資料審查 | 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 | |
| | 9 | 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 | |
| | 10 | 藥廠GMP證明書申請 | 30天 | 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法 | 資料審查及請廠商補件 | 20天 | |
| | | | | | 核定用印 | 10天 | |
| | 11 | 濫用藥物實驗室認證申請 | 270天 | 濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法 | 行政初審 | 25天 | |
| | | | | | 文件審查 | 60天 | |
| | | | | | 績效監測 | 40天 | |
| | | | | | 評鑑作業 | 30天 | |
| | | | | | 改善報告審查 | 60天 | |
| | | | | | 審議作業 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 核定公告 | 25天 | |
| | 12 | 食品藥粧實驗室認證申請 | 240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 | 30天 | |
| | | | | | 改善報告審查 | 30天 | |
| | | | | | 審議作業 | 60天 | |
| | | | | | 核定公告 | 30天 | |
| | 13 | GMP/GDP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 | |
| | 14 | 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 | |
| | 15 | 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 | |
| | 16 | 申覆藥品委託製造品質符合健保核價條件審查申請 | 40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 | 30天 | |
| | | | | | 核定結案 | 10天 | |
| 化粧品製造場所管理及實驗室認證類 | 17 | 國產/輸入化粧品製造場所書面資料審查 | 200天 | 化粧品衛生安全管理法 | 技術文件審查 | 90天 | 新增 |
| | | | | | 補件資料審查 | 60天 | |
| | | | | | 補件資料複審 | 30天 | |
| | | | | | 核定結案 | 20天 | |
| | 18 | 國產/輸入化粧品製造場所GMP現場檢查報告審查 | 200天 | 化粧品衛生安全管理法 | 補件資料複審 | 180天 | 新增 |
| | | | | | 核定結案 | 20天 | |
| | 19 | 國產化粧品製造場所GMP查核申請審查 | 100天 | 化粧品衛生安全管理法 | 文件審查 | 20天 | 新增 |
| | | | | | 補件資料審查 | 30天 | |
| | | | | | 補件資料複審 | 30天 | |
| | | | | | 核定結案 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 20 | 輸入化粧品製造場所GMP查核申請審查 | 200天 | 化粧品衛生安全管理法 | 文件審查 | 30天 | 新增 |
| | | | | | 安排行程 | 50天 | |
| | | | | | GMP查廠 | 80天 | |
| | | | | | 核定結案 | 40天 | |
| | 21 | 國產/輸入化粧品製造場所變更審查 | 130天 | 化粧品衛生安全管理法 | 技術文件審查 | 60天 | 新增 |
| | | | | | 補件資料審查 | 30天 | |
| | | | | | 補件資料複審 | 20天 | |
| | | | | | 核定結案 | 20天 | |
| | 22 | 申覆案審查—國產/輸入化粧品製造場所資料、國產/輸入化粧品製造場所GMP檢查報告、國產/輸入化粧品製造場所GMP檢查、國產/輸入化粧品製造場所變更 | 100天 | 化粧品衛生安全管理法 | 技術文件審查 | 90天 | 新增 |
| | | | | | 核定結案 | 10天 | |
| | 23 | 化粧品製造場所GMP證明書申請 | 30天 | 化粧品衛生安全管理法 | 資料審查及請廠商補件 | 20天 | 新增 |
| | | | | | 核定用印 | 10天 | |
| | 24 | 化粧品製造場所GMP檢查相關函詢案 | 90天 | 化粧品衛生安全管理法 | 資料收集 | 75天 | 新增 |
| | | | | | 核定結案 | 15天 | |
| | 25 | 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄書面資料審查 | 180天 | 精準醫療分子檢測實驗室管理要點 | 行政初審 | 30天 | 新增 |
| | | | | | 補件後審查 | 10天 | |
| | | | | | 技術文件審查 | 90天 | |
| | | | | | 補件資料審查 | 30天 | |
| | | | | | 核定結案 | 20天 | |
| | 26 | 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄實地查核報告審查 | 200天 | 精準醫療分子檢測實驗室管理要點 | 補件資料複審 | 180天 | 新增 |
| | | | | | 核定結案 | 20天 | |
| | 27 | 申訴案審查—精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄業務 | 100天 | 精準醫療分子檢測實驗室管理要點 | 技術文件審查 | 90天 | 新增 |
| | | | | | 核定結案 | 10天 | |
| | 28 | 精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄相關函詢案 | 90天 | 精準醫療分子檢測實驗室管理要點 | 資料收集 | 75天 | 新增 |
| | | | | | 核定結案 | 15天 | |
| 醫療器材廠管理類 | 1 | 國產醫療器材廠GMP查廠案(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(含補件後再審) | 140天 | |
| | | | | | 複審核定 | 30天 | |
| | 2 | 國產醫療器材廠GMP後續查廠案(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)(含補件後再審) | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 外診斷試劑) | | | 複審核定 | 30天 | |
| | 3 | 輸入醫療器材廠品質系統文件QSD檢查案(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 | |
| | 4 | 輸入醫療器材廠品質系統QSD後續檢查案(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(QSD)(含補件後再審) | 80天 | |
| | | | | | 複審核定 | 30天 | |
| | 5 | 輸入醫療器材廠GMP查廠案/GMP後續查廠案(含體外診斷試劑) | 240天 | 藥物製造業者檢查辦法 | 初次審查 | 10天 | |
| | | | | | 書面資料審查(含補件後再審) | 110天 | |
| | | | | | 實地查廠(GMP)稽核(含補件後再審) | 90天 | |
| | | | | | 複審核定 | 30天 | |
| | 6 | GMP/QSD變更案件(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 | |
| | 7 | 醫療器材廠優良製造(GMP)證明書(含體外診斷試劑)及GMP、QSD證明文件 | 30天 | 藥事法 | 初次審查 | 15天 | |
| | | | | | 補件後審查 | 15天 | |
| | 8 | 醫療器材廠相關函詢案 | 90天 | 藥事法 | 初次審查 | 30天 | |
| | | | | | 補件後審查 | 60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 | 人體器官保存庫管理辦法及人體器官保存庫申請須 | 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 | 人體器官保存庫管理辦法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 | 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 | 分辨及試驗預備 | 2天 | |
| | | | | | 檢驗 | 25天 | |
| | | | | | 出具報告、公文、呈判及發文 | 3天 | |
| | | 化學及管制藥品檢驗(1文多檢體，檢 | | | 分辨及試驗預備 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2 | 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 | 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 | |
| | | | | | 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 | |
| | 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 | |
| | | | | | 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 | |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | 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 | 265天 | |
| | | | | | 出具報告、公文、呈判及發文 | 3天 | |
| | 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、中藥材 | 45天 | 檢驗案件歸類原則 | 分辦及試驗預備 | 2天 | |
| | | | | | 檢驗 | 40天 | |
| | | | | | 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 | 1 | 國產、輸入診斷試劑(第三等級)查驗登 | 150天 | 藥事法 | 分辦及試驗預備 | 6天 | |
| | | | | | 檢驗及文件審查 | 140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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 檢驗類 | | 記檢驗 | | | 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 | |
| | 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：衛生套邊境檢驗 | 10天 | 檢驗案件歸類原則 | 分辦及試驗預備 | 2天 | |
| | | | | | 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 | |
| | 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、方法確效及檢驗等 | 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、食品用清潔劑、膳食機能性成分、食品成分分 | 30天 | 檢驗案件歸類原則 | 分辦及試驗預備 | 2天 | |
| | | | | | 檢驗 | 24天 | |
| | | | | | 出具報告、公文、呈判及發文 | 4天 | |
| | | 食品化學相關檢驗：1文多檢體(5件以 | | | 分辦及試驗預備 | 3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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2 | 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 | 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、方法確效及檢驗等 | 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、 | 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 | |
| | 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 | |
| | 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 | 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 | |

| 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 | 4天 | |