行政院衛生署人民申請案件處理期限表 941109 衛署企字第 0940701042 號公告

申請類別	序號	公告申請項目		處理期間(日曆天)	法源依據	備註
醫事類	1	醫事人員中文證書申請		5 天	醫師法	
	2	專科醫師證書申請		5 天	醫師法	
	3	良醫證申請		8 天	醫師法	
	4	醫事人員英文證明		8 天	醫師法	
	5	醫事人員資格求證申請		8 天	醫師法	
	6	醫師赴國外進修英文保證函申請		8 天	醫師法	
	7	醫院設立(或擴充計畫)許可申請		108 天	醫療法	
	8	財團法人醫療機構院申請設立許可		108 天	醫療法	
	9	財團法人基金會申請設立		35 天	衛生署監督衛生財團法人準則	
	10	醫療機構申請醫療發展基金獎勵		108 天	醫療法	
藥政類	1	一般醫療器材查驗登記申請		140 天	藥事法	
	2	新醫療器材查驗登記申請		220 天	藥事法	
	3	醫療器材展延		60 天	藥事法	
	4	醫療器材註銷		30 天	藥事法	
	5	醫療器材變更(1)(2)(3)		60-180 天	藥事法	
	6	醫療器材廠商申請 GMP 作業		180 天	藥事法	
	7	醫療器材列管查核申請		90 天	藥事法	
	8	醫療器材臨床試驗計畫、變更、報告案		90 天	藥事法	
	9	臨床試驗報告案		90 天	藥事法	
	10	臨床試驗計畫案		30 天	藥事法	
	11	臨床試驗變更案		30 天	藥事法	
	12	原料藥查驗登記申請		150 天	藥事法	
	13	學名藥品查驗登記申請		150 天	藥事法	
	14	國產、輸入新複方、使用途徑新藥查驗登記申請		200 天	藥事法	
	15	國產、輸入其他新藥查驗登記申請		200 天	藥事法	
	16	輸入西藥新成分(新藥)查驗登記申請		360 天	藥事法	
	17	國產、輸入藥品許可證申請	變更(1)(2)(3)	30-180 天	藥事法、藥事法施行細則	註
	18		註銷	30 天	藥事法、藥事法施行細則	

	19		自請註銷	7 天	藥事法、藥事法施行細則	
	20		遺失 補發	15 天	藥事法、藥事法施行細則	
	21		展延	30 天	藥事法	
	22	血液製劑查驗登記申請		200 天	藥事法	
	23	過敏原製劑查驗登記申請		220 天	藥事法	
	24	新診斷試劑查驗登記申請		220 天	藥事法	
藥政類	25	診斷試劑查驗登記申請		150 天	藥事法	
	26	生物製劑查驗登記申請		360 天	藥事法	
	27	罕見疾病藥物查驗登記申請		360 天	藥事法	
	28	生物製劑、血液製劑、過敏原製劑、罕見疾病藥物登記申請	變更(1)(2)(3)	30-180 天	藥事法	註
	29		註銷	30 天	藥事法	
	30		自請 註銷	7 天	藥事法	
	31		遺失 補發	15 天	藥事法	
	32		展延	30 天	藥事法	
	33	藥品生體相等性試驗報告審查申請		90 天	藥事法	
	34	含藥化粧品查驗登記申請		100 天	化粧品衛生管理條例	
	35	新含藥化粧品查驗登記申請		200 天	化粧品衛生管理條例	
	36	含藥化粧品許可證變更	變更(1)(2)(3)	30-60 天	化粧品衛生管理條例	註
	37		註銷	7 天	化粧品衛生管理條例	
	38		遺失 補發	15 天	化粧品衛生管理條例	
	39		展延	21 天	化粧品衛生管理條例	
	40	國外工廠資料審核		150 天	藥事法	
	41	藥物樣品（贈品）申請		60 天	藥事法、藥物樣品贈品管理辦法、化粧品衛生管理條例	

	42	化粧品樣品（贈品）申請	30 天	同上	
	43	臨床試驗、查驗登記相關函詢案	60 天	藥事法、藥品查驗登記審查準則	
	44	產地證明之申請	40 天	藥事法	
	45	自用原料輸入申請	30 天	藥事法	
	46	藥物及化粧品廣告申請及展延案	21 天	藥事法、化粧品衛生管理條例	
	47	銜接性試驗評估	90 天	藥事法	
	48	藥物優良製造證明書申請	40 天	藥事法	
食品衛生類	1	健康食品查驗登記申請	180 天	健康食品管理法	
	2	健康食品許可證變更(成分變更)	60 天	健康食品管理法	
食品衛生類	3	健康食品許可證展延、產品名稱變更、廠商名稱或地址或負責人變更、製造廠名稱或地址變更、增加製造廠、包裝變更	7 天	健康食品管理法	
	4	食品添加物食用香料查驗登記申請	60 天	食品衛生管理法	
	5	食用添加物許可證展延、變更申請	20 天	食品衛生管理法	
	6	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記申請	60 天	食品衛生管理法	
	7	輸入錠狀膠囊狀食品許可文件展延、變更申請	45 天	食品衛生管理法	
	8	特殊營養食品查驗登記申請	180 天	食品衛生管理法	
	9	特殊營養食品許可文件展延、變更申請	60 天	食品衛生管理法	
	10	食用香料許可文件展延、變更申請	20 天	食品衛生管理法	
	11	外銷退貨食品處理申請	7 天	食品衛生管理法	
	12	輸入食品(添加物)樣品申請	3 天	食品衛生管理法	
	13	輸入食品經標檢局判定衛生標示不合格申請改製、補正	7 天	食品衛生管理法	
	14	外銷食品工廠名單	90 天	食品衛生管理法	
	15	基因改造食品查驗登記申請	180 天	食品衛生管理法	
	16	基因改造食品許可證展延、變更申請	60 天	食品衛生管理法	

註:變更項說明如下：如有未列項目內容或跨項目別，可於送件時與本署收件人員確認。

1.變更(1)內容包含：處方..劑型..規格..廠址..委託製造..外觀..檢驗方法..等

2.變更(2)內容包含：有效期限..廠名..色素..效能..藥商名..門牌編號..指示藥品..中文標示..品名..標仿單..外盒..包裝..類別..等

3.變更(3)內容包含：新適應症..新用法用量..等