行政院衛生署食品藥物管理局申請案件處理期限表 1010912署授食字第1011200680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
藥品管理類	1	原料藥查驗登記申請	150天	藥事法	
	2	學名藥品、符合OTC基準藥品查驗登記申請	150天	藥事法	
	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	
	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	
	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	
	6	罕見疾病藥物查驗登記申請	360天	藥事法	
	7	試製原料輸入申請	90天	藥事法	
	8	自用原料輸入申請	30天	藥事法	
	9	原料藥主檔案(DMF)申請	150天	藥事法	
	10	製劑使用原料藥主檔案(DMF)之證明文件申請	90天	藥事法	
	11	外銷專用新藥查驗登記申請	90天	藥事法	
	12	外銷專用原料藥查驗登記申請	30天	藥事法	
	13	外銷專用學名藥製劑查驗登記申請	40天	藥事法	
	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..等	90天	藥事法、藥事法施行細則	
		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..標仿單..外盒..包裝..類別..等	60天	藥事法、藥事法施行細則	
		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..等	180天	藥事法、藥事法施行細則	
	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	
	16	國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證遺失補發	15天	藥事法、藥事法施行細則	
	17	國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證展延	30天	藥事法	
	18	產銷證明之申請	30天	藥事法	

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
藥品管理類	19	藥品臨床試驗計畫申請	30天	藥事法	
		藥品臨床試驗計畫申請(複雜案件)	120天	藥事法	新增
	20	新興生技人體試驗計畫申請	150天	藥事法、醫療法	修正(基因治療及體細胞治療案件複雜，審查需時)
	21	藥品臨床試驗報告申請	120天	藥事法、醫療法	修正(安排審核需時)
	22	新興生技人體試驗報告申請	90天	藥事法	
	23	藥品臨床試驗變更申請	30天	藥事法	
	24	銜接性試驗評估	90天	藥事法	
	25	藥品BA/BE試驗計畫書申請	90天	藥事法	
	26	藥品BA/BE試驗報告申請	90天	藥事法	
	27	溶離率曲線比對報告	90天	藥事法	
	28	藥物樣品（贈品）申請	30天	藥事法、藥物樣品贈品管理辦法	
	29	臨床試驗、查驗登記相關函詢案	90天	藥事法、藥品查驗登記審查準則	
	30	申覆案審查	240天	相關審查準則	
	31	藥品廣告申請及展延申請	21天	藥事法	
	32	多國多中心藥品臨床試驗計畫書審查	15天	藥事法	新增
	33	藥品臨床試驗計畫偏差通報申請	30天	藥事法	新增
	34	查驗登記之風險管理計畫申請審查	90天	藥事法	新增
	35	風險管理計畫執行成效評估報告審查	120天	藥事法	新增
	36	人體生物檢驗輸出輸入審查	35天	人體器官移植條例	新增
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	
	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	
	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	

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
醫材管理類	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	
	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	
	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	
		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	
		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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	17	國產體外診斷試劑GMP文件	180天	藥物製造業者檢查辦法	
	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	
	19	輸入體外診斷試劑QSD文件	120天	藥物製造業者檢查辦法	
	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	
	21	體外診斷試劑 GMP/QSD後續查廠/查核	120天	藥物製造業者檢查辦法	

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
醫材管理類	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	
	23	體外診斷試劑 GMP/QSD 變更案	60天	藥物製造業者檢查辦法	
	24	醫材優良製造(GMP、QSD)證明(不含體外診斷試劑)	30天	藥事法	
	25	醫材樣品、贈品申請	60天	藥物樣品贈品管理辦法	
	26	醫療器材半成品進口	30天	藥物樣品贈品管理辦法	
	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	
	28	醫材產銷證明(不含體外診斷試劑)	30天	藥事法	
	29	體外診斷試劑產銷證明、GMP證明	40天	藥事法	
	30	專案進口	90天	相關審查準則	
	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	
	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	
	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	
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	
	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	
	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	
		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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	8	化粧品分裝	90天	化粧品衛生管理條例	
	9	備查有案之化粧品	60天	化粧品衛生管理條例	

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
化粧品管理類	10	化粧品樣品輸入	14天	化粧品衛生管理條例	
	11	化粧品廣告申請及展延申請	21天	化粧品衛生管理條例	
	12	化粧品專案進口	90天	化粧品衛生管理條例	
	13	化粧品查驗登記函詢	60天	化粧品衛生管理條例	
	14	申覆案審查(化粧品)	60天	化粧品衛生管理條例	
食品管理類	1	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記申請	60天	食品衛生管理法	
	2	輸入錠狀膠囊狀食品許可文件展延、變更	45天	食品衛生管理法	
	3	基因改造食品申請案	300天	食品衛生管理法	
	4	基因改造食品許可證展延、變更申請	60天	食品衛生管理法	
	5	健康食品個案審查查驗登記（第一軌）	180天	健康食品管理法	
	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	
	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	
	8	健康食品許可證申請補發及換發	45天	健康食品管理法	
	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	食品衛生管理法	
	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	食品衛生管理法	
	11	食品添加物英文自由銷售證明申請案	30天	食品衛生管理法	
	12	食品添加物英文衛生證明、英文檢驗報告申請	60天	食品衛生管理法	
	13	國產、輸入特殊營養食品新案申請	180天	食品衛生管理法	
	14	特殊營養食品許可文件移轉申請	60天	食品衛生管理法	
	15	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	
	16	國產配方審查	60天	食品衛生管理法	
	17	外銷食品英文自由銷售證明申請案	30天	食品衛生管理法	
	18	外銷食品英文檢驗報告申請案	65天	食品衛生管理法	

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
食品管理類	19	外銷食品英文衛生證明申請案	80天	食品衛生管理法	
	20	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記	60天	食品衛生管理法	
	21	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延、變更案	45天	食品衛生管理法	
	22	輸入食品報驗申請—書審	1天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	
	23	輸入食品報驗申請—臨場查核	2天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	
	24	輸入食品報驗申請—取樣檢驗	9天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	
	25	輸入食品報驗申請—複驗	7天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	
	26	輸入食品查驗申請—免貼中文標示申請	14天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	
	27	輸入食品查驗申請—中文標示補正申請	14天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	
	28	輸入食品查驗申請—F01免驗申請	7天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	
	29	輸入食品查驗申請—8XX專案通關申請	14天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	
	30	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	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	
	31	輸入食品查驗申請—不合格案件處理	7天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	
	32	輸入食品查驗申請—食品原料函詢案	14天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	

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
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	
	2	管制藥品登記證變更案	21天	管制藥品管理條例	
	3	管制藥品登記證繳還	30天	管制藥品管理條例	
	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	
	5	管制藥品運輸憑照	12天	管制藥品管理條例	
	6	管制藥品增量申請	14天	管制藥品管理條例	
	7	病患攜帶第1級至第3級管制藥品入境中華民國同意書申請	14天	管制藥品管理條例	
	8	管制藥品輸入、輸出憑照	21天	管制藥品管理條例	
	9	管制藥品輸入、輸出、製造同意書	21天	管制藥品管理條例	
	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	
	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	
藥廠管理及實驗室認證類	1	國外藥廠工廠資料（PMF）、輸入藥品PIC/S GMP符合性資料審查，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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	6	輸入藥品委託檢驗申請審查、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	
	7	輸入藥品製造工廠GMP定期檢查、輸入藥品製造工廠GMP查核申請，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	
	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	

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
藥廠管理及實驗室認證類	9	申覆案審查—含國外藥廠工廠資料(PMF)、輸入藥品PIC/S GMP符合性資料、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、國產及輸入藥品製造工廠GMP定期檢查、輸入藥品製造工廠變更、輸入藥品委託檢驗、輸入藥品製造工廠GMP查核報告、輸入藥品第一、二、三階段確效	100天	藥物查驗登記審查準則	
	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	
	11	藥品GMP證明書審查	30天	藥品優良製造證明書申請辦法	
	12	藥品GMP證明書申覆審查	6天	藥物查驗登記審查準則	
	13	食品藥粧濫用藥物實驗室認證申請審查	150天	食品藥物化粧品實驗室認證作業程序及濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法	
	14	食品藥粧濫用藥物實驗室認證評鑑報告審查	150天	食品藥物化粧品實驗室認證作業程序及濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法	
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）、人體器官保存庫履勘作業（第2階段）	200天	人體器官保存庫及人體器官保存庫申請須知	
	2	人體器官保存庫許可效期展延、代表人或負責人變更，人體細胞組織優良操作規範訪查	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	
	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	
其他類	1	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	
	2	國產及輸入生物藥品封緘檢驗-毒素及其他類	40天	藥事法	
	3	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	

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
其他類	4	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	
	5	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	
	6	食品化學相關檢驗：食品器具容器材質試驗、食品添加物、食品污染物、食品重金屬、食品器具容器溶出試驗、食品用清潔劑、健康食品檢驗、食品成分分析、農藥殘留、動物用藥殘留、其他污染物	30天	檢驗案件歸類原則	
	7	食品生物相關檢驗：動物性成分鑑別、動物用藥殘留、健康食品檢驗、鑑別檢驗(基因改造食品)、黴菌毒素、食品成分分析、海洋生物毒素、抗生素殘留、黴菌、酵母菌、其他生物性檢驗	30天	檢驗案件歸類原則	
	8	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	
	9	醫療器材及化粧品相關檢驗：醫療器材、化粧品、衛生套應施檢驗、物理性異物	30天	檢驗案件歸類原則	
	10	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	
	11	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	
	12	食品中毒(食品環境檢體)	20天	檢驗案件歸類原則	

行政院衛生署食品藥物管理局申請案件處理期限表（草案）

申請類別	序號	公告申請項目	DOH公告（日曆天）	處理期間（日曆天）	法源依據	備註(與前公告比)
藥品管理類	1	原料藥查驗登記申請		150天	藥事法	
	2	學名藥品(符合OTC基準)查驗登記申請		150天	藥事法	
	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	
	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		200天	藥事法	
	5	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	
	6	罕見疾病藥物查驗登記申請		360天	藥事法	
	7	試製原料輸入申請		90天	藥事法	新增類別
	8	自用原料輸入申請		30	藥事法	
	9	原料藥主檔案(DMF)申請		150	藥事法	新增類別
	10	製劑使用DMF之證明文件申請		90	藥事法	新增類別
	11	外銷專用新藥查驗登記申請		90	藥事法	新增類別
	12	外銷專用原料藥品查驗登記申請		30	藥事法	新增類別
	13	外銷專用學名藥製劑查驗登記申		40	藥事法	新增類別
	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..規格..廠址..委託製造..外觀..檢驗方法..等		60-180天	藥事法、藥事法施行細則	註 增加天數
		國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證申請變更(2)-含：有效期限..廠名..色素..效能..藥商名..門牌編號..指示藥品..中文				
		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..等				
	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	
	16	國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證遺失補發		15天	藥事法、藥事法施行細則	
	17	國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證展延		30天	藥事法	
	18	產地證明之申請		40天	藥事法	
	19	藥品臨床試驗計畫申請		30天	藥事法	
	20	新興生技人體試驗計畫申請		60	藥事法	新增類別
	21	臨床試驗報告申請		90天	藥事法	
	22	臨床試驗變更申請		30天	藥事法	

行政院衛生署食品藥物管理局申請案件處理期限表（草案）

申請類別	序號	公告申請項目	DOH公告（日曆天）	處理期間（日曆天）	法源依據	備註(與前公告比)
	23	銜接性試驗評估		90天	藥事法	
	24	藥品生體相等性試驗計畫書、試驗報告申請		90天	藥事法	
	25	溶離率曲線比對報告		90天	藥事法	新增類別
	26	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	減少天數30天
	27	專案進口		90天	相關審查準則	類別新增
	28	臨床試驗、查驗登記相關函詢案		90天	藥事法、藥品查驗登記審查準則	增加天數30天
	29	藥品查驗登記申覆案審查		240天	相關審查準則	類別新增
	30	廣告申請及展延申請		21天	藥事法、化粧品衛生管理條例	
醫材管理類	1	國產一般醫療器材(第一、二、三等級)查驗登記申請		140天	醫療器材查驗登記審查準則	
	2	輸入一般醫療器材(第一、二、三等級)查驗登記申請		220	醫療器材查驗登記審查準則	增加天數80天
	3	國產、輸入新醫療器材(含新診斷試劑)		220	醫療器材查驗登記審查準則	
	4	國產、輸入診斷試劑(第二等級、第三等級)查驗登記申請		150	醫療器材查驗登記審查準則	
	5	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	
		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	
		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	
	6	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	
	7	國產醫療器材(含體外診斷試劑)展延		180天	醫療器材查驗登記審查準則	
	8	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	類別新增
	9	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	

行政院衛生署食品藥物管理局申請案件處理期限表（草案）

申請類別	序號	公告申請項目	DOH公告（日曆天）	處理期間（日曆天）	法源依據	備註(與前公告比)
醫材管理類	10	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	類別新增
	11	外銷專用醫療器材(含IVD)查驗登		30天	醫療器材查驗登記審查	類別新增
	12	醫療器材臨床試驗申請		90天	醫療器材查驗登記審查準則	增加天數(臨床試驗除查登用另有學術研究用，案件需考量臨床應用、倫理議題、臨床前設計等相關議題，涉及領域廣泛，除內部自審外，另需請委員協助書審，建議處理天數修正為90天。)
	13	醫材臨床試驗變更申請		30天	醫療器材查驗登記審查準則	
	14	醫療器材臨床試驗計畫書、報告		90天	醫療器材查驗登記審查	
	15	國內醫材GMP查廠案(不含IVD)		180天	藥物製造業者檢查辦法	順序有異動者以藍字表示
	16	國產體外診斷試劑GMP文件		180天	藥物製造業者檢查辦法	類別新增
	17	國外醫材廠資料核備QSD(不含IVD)		120天	藥物製造業者檢查辦法	類別新增
	18	輸入體外診斷試劑QSD文件		120天	藥物製造業者檢查辦法	類別新增
	19	醫材GMP/QSD後續查廠/查核(不含IVD)		120天	藥物製造業者檢查辦法	類別新增
	20	IVD GMP/QSD後續查廠/查核		120天	藥物製造業者檢查辦法	類別新增
	21	GMP/QSD變更案件(不含IVD)		60天	藥物製造業者檢查辦法	類別新增
	22	IVD GMP/QSD 變更案		60天	藥物製造業者檢查辦法	類別新增
	23	醫材優良製造(GMP、QSD)證明(不含IVD)		30天	藥事法	減少天數
	24	醫材樣品、贈品申請		90天	藥物樣品贈品管理辦法	增加天數
	25	醫療器材半成品進口		30天	藥物樣品贈品管理辦法	類別新增
	26	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	

行政院衛生署食品藥物管理局申請案件處理期限表（草案）

申請類別	序號	公告申請項目	DOH公告（日曆天）	處理期間（日曆天）	法源依據	備註(與前公告比)
		醫材產銷證明(不含IVD)		30天	藥事法	減少天數
		IVD產銷證明、GMP證明		90天	藥事法	增加天數
		專案進口		90天	相關審查準則	類別新增
		臨床試驗、查驗登記相關函詢案		90天	藥事法、藥品查驗登記審查準則	增加天數30天
		醫療器材查驗登記申覆案審查		240天	相關審查準則	類別新增
		廣告申請及展延申請		21天	藥事法、化粧品衛生管理條例	
化粧品管理類	1	國產輸入含藥化粧品查驗登記申		100天	化粧品衛生管理條例	
	2	國產輸入新含藥化粧品查驗登記申請		200天	化粧品衛生管理條例	
	3	國產輸入含藥化粧品許可證變更(1)(2)(3)		60-180天	化粧品衛生管理條例	註 增加天數
	4	國產輸入含藥化粧品許可證註銷		30天	化粧品衛生管理條例	增加天數
	5	國產輸入含藥化粧品許可證遺失補發		60天	化粧品衛生管理條例	增加天數
	6	國產輸入含藥化粧品許可證展延		30天	化粧品衛生管理條例	增加天數
	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	類別新增
	8	化粧品分裝		90天	化粧品衛生管理條例	類別新增
	9	備查有案之化粧品		60天	化粧品衛生管理條例	類別新增
	10	化粧品樣品輸入		14天	化粧品衛生管理條例	類別新增
食品管理類	1	輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記申請	60	60	食品衛生管理法	
	2	輸入錠狀膠囊狀食品許可文件展	45	45	食品衛生管理法	
	3	基因改造食品申請案	180	300	食品衛生管理法	增加天數(附件1)
	4	基因改造食品許可證展延、變更	60	60	食品衛生管理法	
	5	健康食品個案審查查驗登記（第	180	180	健康食品管理法	
	6	健康食品規格標準查驗登記（第二軌）	180	120	健康食品管理法	減少天數(附件2)
	7	健康食品許可證申請展延、變更登記、轉移登記、補發及換發	60	60	健康食品管理法	說明如附件3
	8	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	60	60	食品衛生管理法	
	9	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	20	45	食品衛生管理法	增加天數(附件4)

行政院衛生署食品藥物管理局申請案件處理期限表（草案）

申請類別	序號	公告申請項目	DOH公告（日曆天）	處理期間（日曆天）	法源依據	備註(與前公告比)
食品管理類	10	食品添加物英文自由銷售證明申請案		30	食品衛生管理法	類別新增
	11	食品添加物英文衛生證明、英文檢驗報告申請		60	食品衛生管理法	類別新增
	12	國產、輸入特殊營養食品新案申請	180	180	食品衛生管理法	
	13	特殊營養食品許可文件移轉申請	180	60	食品衛生管理法	類別新增(附件5)
	14	特殊營養食品許可文件展延、變更申請	60	60	食品衛生管理法	
	15	國產配方審查		60	食品衛生管理法	類別新增
	16	外銷食品英文自由銷售證明申請案		30	食品衛生管理法	類別新增
	17	外銷食品英文檢驗報告申請案		65	食品衛生管理法	類別新增
	18	外銷食品英文衛生證明申請案		80	食品衛生管理法	類別新增(附件6)
	19	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗登記		60	食品衛生管理法	類別新增
	20	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可文件展延、變更案		45	食品衛生管理法	類別新增
	21	輸入食品(添加物)樣品申請		7天	食品衛生管理法	
	22	輸入食品報驗申請—書審		1天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	新增類別
	23	輸入食品報驗申請—臨場查核		2天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	新增類別
	24	輸入食品報驗申請—取樣檢驗		9天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	新增類別
	25	輸入食品報驗申請—複驗		7天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	新增類別
	26	輸入食品查驗申請—免貼中文標示申請		14天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	新增類別
	27	輸入食品查驗申請—中文標示補正申請		14天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	新增類別

行政院衛生署食品藥物管理局申請案件處理期限表（草案）

申請類別	序號	公告申請項目	DOH公告（日曆天）	處理期間（日曆天）	法源依據	備註(與前公告比)
	28	輸入食品查驗申請—F01免驗申請		7天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	新增類別
	29	輸入食品查驗申請—8XX專案通關申請		14天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	新增類別
	30	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	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	新增類別
	31	輸入食品查驗申請—不合格案件處理		7天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	新增類別
	32	輸入食品查驗申請—食品原料函詢案		14天	食品衛生管理法、輸入食品查驗辦法、輸入食品查驗作業要點	新增類別
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	增加天數
	2	管制藥品登記證變更案		21天		原以工作天公告；增加天數(涉申報資料查核及含補件天數12天)
	3	管制藥品登記證繳還		30天	管制藥品管理條例	新增類別；增加天數(涉申報資料查核及含補件天數20
	4	管制藥品使用執照申請、變更、繳還		14天	管制藥品管理條例	原以工作天公告；新增類別；增加天數(含補件天數5天)
	5	管制藥品運輸憑照		14天	管制藥品管理條例	原以工作天公告；增加天數(含補件天數5天)
	6	管制藥品增量申請		14天	管制藥品管理條例	新增類別；含補件天數5天
	7	病患攜帶第1級至第3級管制藥品入境中華民國同意書申請		14天	管制藥品管理條例	新增類別；含補件天數5天

行政院衛生署食品藥物管理局申請案件處理期限表（草案）

申請類別	序號	公告申請項目	DOH公告（日曆天）	處理期間（日曆天）	法源依據	備註(與前公告比)
	8	管制藥品輸入、輸出憑照		21天	管制藥品管理條例	新增類別；涉申報資料查核及含補件天數7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	增加天數；涉申報資料查核及含補件天數7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	增加天數；含補件天數12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	新增類別；涉申報資料查核及含補件天數7天
	12	郵購管制藥品		7天	管制藥品管理條例	減少天數
藥廠管理及實驗室認證類	1	國外藥廠工廠資料（PMF）、輸入藥品PIC/S GMP符合性資料審查，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	類別新增
	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	增加天數
	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	類別新增
	4	國產藥品製造工廠GMP查核申請審		100天	藥物查驗登記審查準則	類別新增
	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	類別新增
	6	輸入藥品委託檢驗申請審查、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	類別新增
藥廠管理及實驗室認證類	7	輸入藥品製造工廠GMP定期檢查、輸入藥品製造工廠GMP查核申請，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	類別新增
	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	增加天數
	9	申覆案審查		100天	相關審查準則	類別新增
	10	國產藥品委託檢驗申覆審查		30天	相關審查準則	類別新增
	11	藥品GMP證明書申覆審查		6天	相關審查準則	類別新增
	12	藥品GMP證明書審查		30天	藥品優良製造證明書申請辦法	類別新增
	13	食品藥粧濫用藥物實驗室認可作業		343天	濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法及食品藥物化粧品實驗室認證作業程序	類別新增

行政院衛生署食品藥物管理局申請案件處理期限表（草案）

申請類別	序號	公告申請項目	DOH公告（日曆天）	處理期間（日曆天）	法源依據	備註(與前公告比)
	14	人體器官保存庫文件審查（第1階段）、人體器官保存庫履勘作業（第2階段）		200天	人體器官保存庫及人體器官保存庫申請須知	類別新增
	15	人體器官保存庫許可效期展延、代表人或負責人變更，人體細胞組織優良操作規範訪查		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	類別新增
	16	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	類別新增
其他類	1	國產及輸入生物藥品封緘檢驗-血液製劑、血清製劑		70天		
	2	國產及輸入生物藥品封緘檢驗-毒素及其他類		40天		
	3	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		
	4	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		
	5	國產生物藥品封緘檢驗-全項書審-生物藥品		25天		
	6	食品化學相關檢驗：食品器具容器材質試驗、食品添加物、食品污染物、食品重金屬、食品器具容器溶出試驗、食品用清潔劑、健康食品檢驗、食品成分分析、農藥殘留、動物用藥殘留、其他污染物		30天		
	7	食品生物相關檢驗：動物性成分鑑別、動物用藥殘留、健康食品檢驗、鑑別檢驗(基因改造食品)、黴菌毒素、食品成分分析、海洋生物毒素、抗生素殘留、黴菌、酵母菌、其他生物性檢驗		30天		

行政院衛生署食品藥物管理局申請案件處理期限表（草案）

申請類別	序號	公告申請項目	DOH公告（日曆天）	處理期間（日曆天）	法源依據	備註(與前公告比)
	8	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		
	9	醫療器材及化粧品相關檢驗：醫療器材、化粧品、衛生套應施檢驗、物理性異物		30天		
	10	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		
	11	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		
	12	食品中毒(食品環境檢體)		20天		