衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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	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	修正
					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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表							115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告
本次修正 13 項、新增 3 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
	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	
	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(含自用原料轉供試製原料)	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	**修正**
					核定結案	20 天	
	8	自用原料輸入申請(含新增使用之製劑許可證)	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	**修正**
					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	
		原料藥主檔案(DMF)展延	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	**新增**
					核定結案	20 天	
		原料藥主檔案(DMF)展延(複雜)	180 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	150 天	**新增**
					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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	11	外銷專用新藥查驗登記申請	30 天	藥事法	資料分類及案件分派	10 天	修正
					資料審查及請廠商補件	10 天	
					核定結案	10 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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	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(含新興生技人體試驗計畫申請)	45 天	藥事法、醫療法	資料分類及案件分派	10 天	**修正**
					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)	120 天	藥事法、醫療法	資料分類及案件分派	10 天	**修正**
					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(複雜)	150 天	藥事法、醫療法	資料分類及案件分派	10 天	**修正**
					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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	22	新興生技人體試驗報告申請	120 天	藥事法、醫療法	實地查核	45 天	修正
					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、醫療法	資料分類及案件分派	10 天	修正
					行政、技術審查	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	藥品樣品(贈品)申請(一般)	60 天	藥事法、藥物樣品贈品管理辦法	案件分派及簽辦	5 天	修正
					審視貨品進口同意書及文件是否符合規定、書面審查	45 天	
					核定結案	10 天	
		藥品樣品(贈品)申請(複雜)	90 天	藥事法、藥物樣品贈品管理辦法	案件分派及簽辦	5 天	新增
					審視貨品進口同意書及文件是否符合規定、書面審查	45 天	
					申請人補件、提交外部委員審查、審查補件資料	30 天	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表							115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告
本次修正 13 項、新增 3 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
	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	藥品廣告及組織細胞招募廣告申請及展延申請	21 天	藥事法、再生醫療製劑條例	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	**修正**
					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、醫療法	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	**修正**
					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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	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	學名藥品查驗登記申請	210 天	藥事法	資料分類及案件分派	14 天	修正
					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	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	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	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則	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	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則	初次審查	105 天	
					補件後審查	95 天	
	4	國產、輸入無類似品醫療器材(含體外診斷醫療器材)	220 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則	初次審查	80 天	
					補件後審查	40 天	
					諮議會審查	100 天	
	5	全球首創無類似品醫療器材查驗登記	365 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	80 天	
					補件後審查	40 天	
					諮議會審查及國外醫療器材製造業者實地查核	245 天	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	6	國產、輸入診斷試劑(第二等級)查驗登記申請	150 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	80 天	
					補件後審查	70 天	
	7	國產、輸入診斷試劑(第三等級)查驗登記申請	200 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	105 天	
					補件後審查	95 天	
	8	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)變更(1)-含廠址、規格及型號之變更	90 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	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	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	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)-變更內容為新增規格、型號、效能或需提醫材諮議委員會者	180 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	70 天	
					補件後審查	40 天	
					諮議會審查	70 天	
		國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)變更(4)-製造許可編號變更	30 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	10 天	
					補件後審查	20 天	
	9	輸入醫療器材(含體外診斷試劑)展延(不包含應檢具安全監視或上市後研究計畫報告者)	60 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	35 天	
					補件後審查	25 天	
	10	輸入醫療器材(含體外診斷試劑)展延(應檢具安全監視或上市後研究計畫報告者)	180 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	70 天	
					補件後審查	40 天	
					諮議會審查	70 天	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	11	國產醫療器材(含體外診斷試劑)展延(不包含應檢具安全監視或上市後研究計畫報告者)	60 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	35 天	
					補件後審查	25 天	
	12	國產醫療器材(含體外診斷試劑)展延(應檢具安全監視或上市後研究計畫報告者)	180 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	70 天	
					補件後審查	40 天	
					諮議會審查	70 天	
	13	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)移轉	60 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	35 天	
					補件後審查	25 天	
	14	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)註銷	30 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	20 天	
					補件後審查	10 天	
	15	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)遺失補發	60 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	35 天	
					補件後審查	25 天	
	16	外銷專用醫療器材(含體外診斷試劑)查驗登記	30 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	20 天	
					補件後審查	10 天	
	17	醫療器材臨床試驗申請	90 天	醫療器材管理法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法	初次審查	30 天	
					補件後審查	20 天	
					諮議會審查	40 天	
	18	醫材臨床試驗修正申請	30 天	醫療器材管理法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法	初次審查	20 天	
					補件後審查	10 天	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	19	醫療器材臨床試驗結案報告備查案	90 天	醫療器材管理法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法	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	
	20	個人自用之特定醫療器材專案核准製造或輸入	60 天	醫療器材管理法、特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法	初次審查	36 天	
					補件後審查	24 天	
	21	醫療器材自用原料進口	30 天	醫療器材管理法	初次審查	15 天	
					補件後審查及系統登錄	15 天	
	22	醫療器材屬性管理查詢案(一般)	90 天	醫療器材管理法、醫療器材分類分級管理辦法	初次審查	30 天	
					補件後審查	45 天	
					核定結案	15 天	
	23	醫材產銷證明	30 天	醫療器材管理法	初次審查	17 天	
					補件後審查	13 天	
	24	特定醫療器材專案核准製造或輸入(除個人自用)、國貨復運、專案進口	90 天	醫療器材管理法、特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法及相關審查準則	初次審查	53 天	
					補件後審查	37 天	
	25	醫材查驗登記相關函詢案	90 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則	初次審查	53 天	
					補件後審查	37 天	
	26	醫療器材查驗登記申覆案審查	140 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則	審閱原送件資料	40 天	
					審查申覆資料	100 天	
	27	無類似品醫療器材查驗登記申覆案審查	220 天	醫療器材管理法、醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則	審閱原送件資料	30 天	
					審查申覆資料	70 天	
					諮議會審查	120 天	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	28	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	
	29	醫療器材屬性管理查詢案(特殊)	120 天	醫療器材管理法、醫療器材分類分級管理辦法	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	
	30	醫療器材委託製造申請	90 天	醫療器材管理法、醫療器材委託製造作業準則	初次審查	53 天	
					補件後審查	37 天	
	31	醫療器材委託製造變更、註銷等申請	90 天	醫療器材管理法、醫療器材委託製造作業準則	初次審查	53 天	
					補件後審查	37 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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	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	
	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	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	
	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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表					115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告		
本次修正 13 項、新增 3 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
	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	
	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	審查作業	52 天	
					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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	24	外銷加工食品(添加物)英文衛生證明申請案	8-20 天	食品安全衛生管理法	文件審查(不須實地查核)	8 工作天	
					審查作業(須實地查核)	20 工作天	
					複次申請(文件審查)	8 工作天	
					補件作業	20 日曆天	
	25	外銷加工食品(添加物)英文加工衛生證明申請案	8-20 天	食品安全衛生管理法	審查作業(須實地查核)	20 工作天	
					複次申請(文件審查)	8 工作天	
					補件作業	20 日曆天	
	26	外銷加工食品(添加物)英文檢驗報告申請案	8 天	食品安全衛生管理法	文件審查	8 工作天	
					補件作業	20 日曆天	
	27	外銷加工食品(添加物)英文自由銷售證明申請案	8 天	食品安全衛生管理法	文件審查	8 工作天	
					補件作業	20 日曆天	
	28	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	
	29	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	
	30	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	
	31	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	
	32	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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	33	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	
	34	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	
	35	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	
	36	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	
	37	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	
	38	食品衛生安全管理系統驗證機構認證申請	240 天	食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法	文件初審	30 天	
					書面審查	30 天	
					評鑑作業	60 天	
					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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	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	
		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	
	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、	100 天	藥物查驗登記審查準則	補件資料審查	90 天	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
		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			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	
					核定公告	25 天	
	12	食品、藥品、醫療器材及化粧品檢驗機構認證申請	240 天	食品檢驗機構認證及委託認證管理辦法、藥品檢驗機構認證及委託認證管理辦法、化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法、醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法	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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	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	1	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	
					補件資料審查	60 天	
					補件資料複審	30 天	
					核定結案	20 天	
	2	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	
					核定結案	20 天	
	3	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	
					補件資料審查	30 天	
					補件資料複審	30 天	
					核定結案	20 天	
	4	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	
					安排行程	50 天	
					GMP 查廠	80 天	
					核定結案	40 天	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	5	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	
					補件資料審查	30 天	
					補件資料複審	20 天	
					核定結案	20 天	
	6	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	
					核定結案	10 天	
	7	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	
					核定用印	10 天	
	8	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	
					核定結案	15 天	
	9	精準醫療分子檢測實驗室認證書面資料審查	180 天	精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點	行政初審	30 天	
					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	
	10	精準醫療分子檢測實驗室認證實地查核報告審查	200 天	精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點	補件資料複審	180 天	
					核定結案	20 天	
	11	申訴案審查—精準醫療分子檢測實驗室認證業務	100 天	精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點	技術文件審查	90 天	
					核定結案	10 天	
	12	精準醫療分子檢測實驗室認證相關函詢案	90 天	精準醫療分子檢測實驗室認證管理要點	資料收集	75 天	
					核定結案	15 天	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
醫療器材廠管理類	1	國產醫療器材廠 QMS 查廠案(含體外診斷試劑)	180 天	醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法	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 QMS 後續查廠案(含體外診斷試劑)	120 天	醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法	初次審查	10 天	
					實地查廠(QMS)(含補件後再審)	80 天	
					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	醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法	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	醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法	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 QMS 海外查廠案/QMS 後續查廠案(含體外診斷試劑)	240 天	醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法	初次審查	10 天	
					書面資料審查(含補件後再審)	110 天	
					實地查廠(QMS)稽核(含補件後再審)	90 天	
					複審核定	30 天	
	6	QMS/QSD/GDP 變更案件(含體外診斷試劑)	60 天	醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法、醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法	初次審查	30 天	
					補件後審查	30 天	
	7	醫療器材製造許可(QMS)證明書(含體外診斷試劑)、醫療器材運銷許可(GDP)證明書及 QMS、QSD 與 GDP 證明文件遺失補發(含體外診斷試劑)	30 天	醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法、醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法	初次審查	15 天	
					補件後審查	15 天	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表								115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告
本次修正 13 項、新增 3 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	
	8	醫療器材廠相關函詢案	90 天	醫療器材管理法	初次審查	30 天		
					補件後審查	60 天		
	9	醫療器材商 GDP 符合性查核案	180 天	醫療器材管理法、醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法	書面審查(含補件後再審)	30 天		
					實地查廠稽核(含補件後再審)	120 天		
					複審核定	30 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知	技術文件審查	30 天		
					技術文件複審	30 天		
	4	細胞製備場所 GTP 認可查核作業、細胞製備場所 GTP 認可效期展延作業	180 天	特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法	技術文件審查	40 天		
					實地查核	40 天		
					改善報告審核	60 天		
					現場複查	30 天		
					核定結案	10 天		
	5	細胞製備場所 GTP 認可變更管理	60 天	特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法	技術文件審查	30 天		
					技術文件複審	30 天		

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	6	申覆案審查-細胞製備場所 GTP 認可	160 天	細胞製備場所人體組織優良操（GTP ）認可申請注意事項	技術文件審查	20 天	
					實地查核	40 天	
					改善報告審核	60 天	
					現場複查	30 天	
					核定結案	10 天	
	7	人體器官保存庫及 GTP 查核管理類相關函詢案	90 天	藥事法、特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法	資料收集	75 天	
					核定結案	15 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	
	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	
					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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表								115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告
本次修正 13 項、新增 3 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
	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	分辨、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	分辨、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	分辨、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	分辨、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	分辨及試驗預備	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	分辨及試驗預備	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	分辨及試驗預備	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	分辨及初審	6 天	
					文件審查	190 天	
					出具公文、呈判及發文	4 天	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表								115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告
本次修正 13 項、新增 3 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	
	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		
	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		

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	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	
	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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	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、食品成分分析、農藥殘留、動物用藥殘留、食品污染物及其他化學性檢驗	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	
	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、方法確效及檢驗等	260 天	
					出具報告、公文、呈判及發文	8 天	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表

115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告

本次修正 13 項、新增 3 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
	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	
	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	

衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表							115 年 3 月 3 日 FDA 藥字第 1151400412 號公告
本次修正 13 項、新增 3 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
	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	分辨及試驗預備	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	分辨及試驗預備	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	