

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	
	1	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	
	3	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		
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 (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	修正
					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(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	修正
					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	
9	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	新增	
				資料審查及請廠商補件	30 天		
				核定結案	20 天		
9	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	新增	
				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		

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	
	14	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	
	14	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			
	19 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	
	28	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	修正
					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、醫療法	資料分類及案件分派	3 天	修正
					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	

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		
3		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	
	6	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 核定結案	20 天 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 核定用印	20 天 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 文件審查 績效監測 評鑑作業 改善報告審查 審議作業 核定公告	25 天 60 天 40 天 30 天 60 天 30 天 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 文件審查 評鑑作業 改善報告審查 審議作業 核定公告	30 天 60 天 30 天 30 天 60 天 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	
	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	
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	
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	
	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	分辨及試驗預備	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	分辨及試驗預備	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	分辨及試驗預備	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	

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	
	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	

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	分辨及試驗預備	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	分辨及試驗預備	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	
	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	
	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	
	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	分辨及試驗預備	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	分辨及試驗預備	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	分辨及試驗預備	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	
	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	分辨及試驗預備	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	分辨及試驗預備	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	分辨及試驗預備	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	分辨及試驗預備	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	分辨及試驗預備	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	