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

青月	•	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					資料分類及案件分派	10天	
₽ .		國產原料藥查驗登記申請	180天	藥事法	行政、技術資料審查及請廠商補件	140天	
	1				核定結案	30天	
	1				資料分類及案件分派	7天	
		輸入原料藥查驗登記申請	180天	藥事法	行政、技術資料審查及請廠商補件	166天	
					核定結案	7天	
		學名藥品、符合OTC基準藥品查驗登			資料分類及案件分派	14天	
	7.	記申請	180天	藥事法	行政、技術資料審查及請廠商補件	146天	
L		二 中明			核定結案核發許可證	20天	
		园 孝、龄〉新佑田论颂、新禎士、新			資料分類及案件分派	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(有療效與安全之臨床資料)	300天	樂事法	Filling Meeting、Review Meeting、提諮詢	240天	
			3007	栄争 広	委員會討論、仿單審查	240人	
	3	∠ □ / 八 貝 / 丁 /			核定結案	30天	
		國產、輸入新使用途徑、新複方、新		藥事法	資料分類及案件分派	30天	
		療效新藥查驗登記申請(無療效與安全			Filling Meeting、Review Meeting、提諮詢	140天	
		之臨床資料)		· 不 于 仏	委員會討論、仿單審查		
		之 Lan / 人 貝 作 /			核定結案	30天	
		國產、輸入新劑型、新使用劑量、新			資料分類及案件分派	30天	
		單位含量新藥查驗登記申請(有療效與	300天	藥事法	Filling Meeting、Review Meeting、提諮詢	1 240天	
		安全之臨床資料)		宋 尹 広	委員會討論、仿單審查	- / -	
	4	文工~咖啡只们			核定結案	30天	
		國產、輸入新劑型、新使用劑量、新			資料分類及案件分派	30天	
		單位含量新藥查驗登記申請(無療效與	200天	藥事法	Filling Meeting、Review Meeting、提諮詢	140天	
		安全之臨床資料)	2007		委員會討論、仿單審查		
L		X I CHUZE R TIT			核定結案	30天	
					資料分類及案件分派	30天	
	7 1	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	Filling Meeting、Review Meeting、提諮詢	300天	
				N 1- 10	委員會討論、仿單審查		
L				核	核定結案	30天	
					資料分類及案件分派	30天	

青 月 号	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	
					資料分類及案件分派	10天	
<i>'</i>	7	試製原料輸入申請	60天	藥事法	資料審查及請廠商補件	30天	
					核定結案	20天	
					資料分類及案件分派	10天	
	8	自用原料輸入申請	30天	藥事法	資料審查及請廠商補件	10天	
					核定結案	10天	
					資料分類及案件分派	10天	
- 9	9	原料藥主檔案(DMF)申請	180天	藥事法	行政、技術資料審查及請廠商補件	140天	
					核定結案	30天	
		製劑使用原料藥主檔案(DMF)之證明			資料分類及案件分派	30天	
1	10	表劑使用原料架主備系(DMI)之證明 文件申請	90天	藥事法	資料審查及請廠商補件	30天	
		文件中词			核定結案	30天	
					資料分類及案件分派	30天	
1	1	外銷專用新藥查驗登記申請	90天	藥事法	資料審查及請廠商補件	30天	
					核定結案	30天	
					資料分類及案件分派	10天	
1	12	外銷專用原料藥查驗登記申請	30天	藥事法	資料審查及請廠商補件	10天	
					核定結案	10天	
					資料分類及案件分派	10天	
1	13	外銷專用學名藥製劑查驗登記申請	30天	藥事法	資料審查及請廠商補件	10天	
					核定結案	10天	
		國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證申			資料分類及案件分派	7天	
		請變更(1)-含:處方劑型廠址委託	120天	藥事法、藥事法施行細則	行政、技術資料審查及請廠商補件	106天	
		製造外觀檢驗規格方法標仿單等			核定結案	7天	
		國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證申			資料分類及案件分派	7天	
1	4	請變更(2)-含:廠名色素.藥商名稱門	60天	藥事法、藥事法施行細則	行政、技術資料審查及請廠商補件	46天	
	r	牌整編中文品名外盒包裝類別等			核定結案	7天	
		國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證申			資料分類及案件分派	7天	
		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	行政、技術資料審查及請廠商補件	166天	2

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	
	國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證註			資料分類及案件分派	10天	
15		30天	藥事法、藥事法施行細則	資料審查及請廠商補件	10天	
	銷			核定結案	10天	
	图文、松、兹口(A L L			資料分類及案件分派	7天	
16	國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證遺	30天	藥事法、藥事法施行細則	行政、技術資料審查及請廠商補件	14天	
	失補發			核定結案	9天	
				資料分類及案件分派	5天	
	國產藥品(含生物藥品)許可證展延	40天	藥事法	資料審查及請廠商補件	25天	
17				核定結案	10天	
17				資料分類及案件分派	7天	
	輸入藥品(含生物藥品)許可證展延	60天	藥事法	行政、技術資料審查及請廠商補件	46天	
	(B 工 /)			核定結案	7天	
				資料分類及案件分派	10天	
18	產銷證明之申請	30天	藥事法	資料審查及請廠商補件	20天	
				核定結案	10天	
				資料分類及案件分派	10天	
		45天	藥事法	資料審查、同步諮詢藥諮委員或專家及		
	藥品臨床試驗計畫申請			殿商補件	25天	
1.0				核定結案	10天	
19				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	80天	
	藥品臨床試驗計畫申請(複雜案件)	120天	藥事法	廠商補件		
				核定結案	30天	
				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	110天	
20	新興生技人體試驗計畫申請	150天	藥事法、醫療法	會會議討論及廠商補件		
				核定結案	30天	
				資料分類及案件分派	10天	
	At most book to do to	100	44 -4) ED >-	行政審查、報告審查、GCP查核、提藥		
21	藥品臨床試驗報告申請	120天	樂事法、醫療法	諮會議討論及廠商補件	80天	
				核定結案	30天	
				實地查核	45天	3

申請 頓別	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	
					資料分類及案件分派	10天	
	23	藥品臨床試驗變更申請	30天	藥事法	行政、技術審查、同步諮詢藥諮委員或	10天	
					專家及廠商補件	10 =	
-					核定結案	10天	
					資料分類及案件分派	10天	
	24	銜接性試驗評估	90天	藥事法	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	
-					資料分類及案件分派	10天	
	25	藥品BA/BE試驗計畫書申請	90天	藥事法	委員書審、提藥諮會議討論及廠商補件	70天	
					核定結案	10天	
-					資料分類及案件分派	10天	
	26	藥品BA/BE試驗報告申請	90天	藥事法	委員書審、提藥諮會議討論及廠商補件	70天	
					核定結案	10天	
					資料分類及案件分派	10天	
	27	溶離率曲線比對報告	90天	藥事法	委員書審、提藥諮會議討論及廠商補件	70天	
				71. •	核定結案	10天	
					案件分派及簽辦	5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	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	
-					資料分類及案件分派	7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	行政、技術資料審查及請廠商補件	99天	
		2000年100年10日10日10日10日10日10日10日10日10日10日10日10日10日1	120)	查準則	核定結案	14天	
-					7 次 人	同查驗登	
						記、變更、	
	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	展延、臨床	
	20	中復茶番 鱼	1007		相關重要階段	試驗等相關	
						重要階段	
					資料分類及案件分派	7天	
	31	藥品廣告申請及展延申請	21天		廣告內容審查初審、複審及廠商補件	10天	
	J 1	ルロスロー明人 (人) 明	2170	N T (A	核定結案	4天	4

申請類別		公告申請項目	處理期間 (日曆天)	法源依據	重要工作階段	各階段之辨理天數	備註
					資料分類及案件分派	3天	
	32	多國多中心藥品臨床試驗計畫書審查	15天		多國多中心判定及資料審查	9天	
					核定結案	3天	
					資料分類及案件分派	3天	
	33	藥品臨床試驗計畫偏差通報申請	30天	藥事法	審查作業及試驗設計評估	20天	
					核定結案	7天	
					資料分類及案件分派	10天	
	34	查驗登記之風險管理計畫申請審查	90天	藥事法	資料審查及廠商補件	70天	
					核定結案	10天	
					資料分類及案件分派	7天	
	25	口队签四斗者私仁上山垭儿却上京木	120 5		資料審查、執行成效評估、提藥物安全	00.7	
	33	風險管理計畫執行成效評估報告審查	120天	藥事法	小組討論及廠商補件	90天	
					核定結案	23天	
					資料分類及案件分派	3天	
	36	5 人體生物檢驗輸出輸入審查	35天	人體器官移植條例	案件審核及廠商補件	22天	
					核定結案	10天	
				藥事法、化粧品衛生管理 條例	資料分類及案件分派	5天	
	37	許可證授權	30天		行政、技術資料審查及請廠商補件	20天	
					核定結案	5天	
					實地查核及複查	90天	
	38	藥品臨床試驗報告申請(複雜)	240天	藥事法、醫療法	兩次以上藥諮會議	90天	
					核定結案	60天	
					資料分類及案件分派	14天	
	39	監視藥品查驗登記申請	210天	藥事法	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		第一等級一般醫療器材	00-	醫療器材查驗登記審查準	初次審查	47天	
管理	I	查驗登記申請(非臨櫃辦理)	80天	則	補件後審查	33天	
類		第二等級一般醫療器材	1.40 =	•	初次審查	75天	
	2	查驗登記申請	140天	則	補件後審查	65天	
	2		200 =	醫療器材查驗登記審查準	初次審查	105天	
	3	第三等級一般醫療器材查驗登記申請	200天	則	補件後審查	95天	
					初次審查	80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	補件後審查	40天	<i>E</i>
				則	諮議會審查	100天	5

請別	公生田諸項目	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	150天	醫療器材查驗登記審查準	初次審查	80天	
Ľ	等級)查驗登記申請	130%	則	補件後審查	70天	
	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	90天	醫療器材查驗登記審查準	初次審查	53天	
	變更	7070	則	補件後審查	37天	
	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)	60天	醫療器材查驗登記審查準	初次審查	35天	
16	變更(2)-含廠名、仿單及外包裝之變更	00%	則	補件後審查	25天	
	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)	K	图 庄 四 11 未 以 於 山 忠 太 准	初次審查	70天	
	變更(3)-變更內容需提醫材審議委員會	180天	醫療器材查驗登記審查準	補件後審查	40天	
	者		則	諮議會審查	70天	
	1 大、阪中田11/人品山上入城上上九17日24	(O.T	醫療器材查驗登記審查準	初次審查	35天	
'	輸入醫療器材(含體外診斷試劑)展延	60天	則	補件後審查	25天	
	四十四十四11/人品山上从岭上11六日北	(O.T	醫療器材查驗登記審查準	初次審查	35天	
0	國產醫療器材(含體外診斷試劑)展延	60天	則	補件後審查	25天	
Ç	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)	CO T	醫療器材查驗登記審查準	初次審查	35天	
	移轉	60天	則	補件後審查	25天	
1	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)	30天	醫療器材查驗登記審查準	初次審查	20天	
1	註銷	30大	則	補件後審查	10天	
1	, 國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)	60天		初次審查	35天	
	潰失補發			補件後審查	25天	
1	2 外銷專用醫療器材(含體外診斷試劑)查	30天	醫療器材查驗登記審查準	初次審查	20天	
1.	& 驗登記	30%	則	補件後審查	10天	
			醫療器材查驗登記審查準	初次審查	30天	
1	图 醫療器材臨床試驗申請	90天	西原 命 的 鱼 椒 盘 配 番 鱼 牛	補件後審查	20天	
			¥1	諮議會審查	40天	
1	1 殿 孙 吃 庄 计 臥 総 雨 由 连	30天	醫療器材查驗登記審查準	初次審查	20天	
1	4 醫材臨床試驗變更申請	30%	則	補件後審查	10天	
				GCP查核	35天	
1	5 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	初次審查	15天	
	J 酉	90天	則	補件後審查	10天	
				諮議會審查	30天	
1.	5. 殿 4. 样 口 、 瞄 口 由 挂	60 I	藏船样口脑口等珊瑚计	初次審查	36天	
1	5 醫材樣品、贈品申請	60天	藥物樣品贈品管理辦法	補件後審查	24天	6

申請類別		公告申請項目	處理期間 (日曆天)	法源依據	重要工作階段	各階段之辨理天數	備註
	17	醫療器材半成品進口	30天	藥事法	初次審查	15天	
	1,	西原 韶 初	307	示于公	補件後審查及系統登錄	15天	
					初次審查	30天	
	18	醫療器材屬性管理查詢案(一般)	90天	則	補件後審查	45天	
				×1	核定結案	15天	
	19	19 醫材產銷證明(不含體外診斷試劑) 30天	30 I		初次審查	17天	
	1)	西州连朔亚州(小古胆川 吵咧叫用)	307	· 亲 事 仏	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	
	20	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<i>9</i> 0 / C	附 鱼 三 午 川	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	初次審查	53天	
	21	西州 旦 微 宜 记 相 關 函 刊 系	90%	記審查準則	補件後審查	37天	
	22	殿成四山木脉が山山西安安木	140天	醫療器材查驗登記審查準	審閱原送件資料	40天	
	22	醫療器材查驗登記申覆案審查	140大	則	審查申覆資料	100天	
				图·库吧LL本环水山中本准	審閱原送件資料	30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 署醫療器材專案諮詢輔導 要點	初次審查	30天	
	24	醫療器材專案諮詢輔導	120天		會辦、提諮詢委員會討論、辦理專案輔	60天	
					· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	20 T	
					核定結案	30天	
	25		120 -		初次審查	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	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	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	
品管		四座栅广日东门位出旦城立的广明	7070	10位出海工品工际17	補件後審查	40天	
理類					初次審查	50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	補件後審查	40天	
					諮議會審查	60天	
		國產輸入含藥化粧品許可證變更(1)-成	60天	化粧品衛生管理條例	初次審查	40天	
	3	分、製造廠、增加品項等變更	007	70性四個生官建保例	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	20 E	儿	初次審查	20天	
		名、包裝及其他變更	30天	化粧品衛生管理條例	補件後審查及系統登錄	10天	
	1	国文松、人兹儿岭口少丁沙山ル	7 +	儿啦日华儿竺四万万	審查及複核	6天	7
	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	系統登錄	1天	7

申請類別		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	15天	化粧品衛生管理條例	初次審查	10天	
		補發	10,0	10/2017/1	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	
		可是M	/-	10/2001/11/2001/11/1	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	
•		可是M			補件後審查及系統登錄	20天	
	8		60天	化粧品衛生管理條例	初次審查	40天	
,		10/11/1/1/		10/2017 12 15 15 17 17	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	
		佐田寺未延口	00,0	10性的例子日生际例	補件後審查	20天	
	10	化粧品查驗登記函詢	60天		初次審查	40天	
			007	10位的第三日经际内	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	
			007	10位的构工 6 生 7 7 7	審查申覆資料	40天	
食品	1	輸入錠狀、膠囊狀食品查驗登記新	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	55天	
管理	•	案、轉移、補換發申請	007	KUZIMIBIA	核定結案	5天	
類	2	輸入錠狀、膠囊狀食品許可文件展	45天	食品安全衛生管理法	審查作業	40天	
		延、變更申請	1370		核定結案	5天	
	3	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品查驗	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	55天	
		登記新案、轉移、補換發申請	007		核定結案	5天	
	4	國產維生素類錠狀、膠囊狀食品許可	45天	食品安全衛生管理法	審查作業	40天	
		文件展延、變更申請	4370	及四叉王州工占社仏	核定結案	5天	
		食品添加物、複方食品添加物、食用			審查作業	55天	
	5	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	核定結案	5天	
	6	食品添加物、複方食品添加物、食用	45天	会口	審查作業	40天	
	U	香料許可文件展延、變更申請	43天	食品安全衛生管理法	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	
		健康含几個安空本本縣於幻由達(第一			審議小組會議審查	96天	
	8	健康食品個案審查查驗登記申請(第一	180天	健康食品管理法	產品檢驗	60天	
		軌)-複審			核定結案	24天	
[[行政初審	72天	8

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
	健康食品個案審查查驗登記申請(第			審議會審查	104天	
9	一軌補件二審)	260天	健康食品管理法	產品檢驗	60天	
				彙整結案	24天	
				行政初審	102天	
10	健康食品個案審查查驗登記申請(第	210 =	小卡 & 口 然 吧 儿	審議會審查	154天	
10	一軌補件三審)	340天	健康食品管理法	產品檢驗	60天	
				彙整結案	24天	
	,, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			審查作業	61天	
11	健康食品規格標準查驗登記申請(第	120天	健康食品管理法	產品檢驗	35天	
	二軌)			核定結案	24天	
1.0	健康食品許可證展延、變更、轉移申		11 h h h m ht m 11	審查作業	55天	
12	請	60天	健康食品管理法	核定結案	5天	
10		45 -	11 + A - M 1	審查作業	40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	核定結案	5天	
	基因改造食品原料查驗登記申請(一審)		食品安全衛生管理法	行政初審及通知送驗	60天	
14		540天		審議小組會議審查	450天	
				核定結案	30天	
				行政初審及通知送驗	80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	審議小組會議審查	610天	
				核定結案	30天	
1.0			A	審查作業	50天	
	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	核定結案	10天	
1.7	基因改造食品許可證補發、換發及移		A	審查作業	50天	
17	轉申請	60天	食品安全衛生管理法	核定作業	10天	
				審查作業	120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	諮議會審查	50天	
				核定結案	10天	
10	特定疾病配方食品查驗登記新案申請-	1.10 -	A	審查作業	116天	
	文件審查	140天	食品安全衛生管理法	核定結案	24天	
	特定疾病配方食品查驗登記新案申請-			專家諮詢會審查	76天	
20	提會審查(一審)	100天	食品安全衛生管理法	核定結案	24天	
						9
	结定症症配方合只杏脑於印新安由 語-			審查作業	52天	

序儿號	1 次左甲語項目	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	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	
22	特殊營養食品許可文件展延、變更申	60天	食品安全衛生管理法	審查作業	55天	
23	請	00大		核定結案	5天	
	+ 1. Uh +h A A h 1. To 1. To 1.			審查作業	45天	
24	真空包裝黃豆即食食品查驗登記新	60天	食品安全衛生管理法	文件覆核	10天	
	案、補(換)、轉移申請		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	核定結案	5天	
	+			審查作業	30天	
25	真空包裝黃豆即食食品查驗登記展	45天	食品安全衛生管理法	文件覆核	10天	
	延、變更登記申請			核定結案	5天	
26	含口沃加伽苏立白山 始佳城明中连安	20 =	人口	審查作業	25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	核定結案	5天	
				審查作業	10天	
	A 17 1 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	60天	食品安全衛生管理法	產品檢驗	25天	
	食品添加物英文衛生證明			現場查核	20天	
27				核定結案	5天	
				審查作業	10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	產品檢驗	45天	
				核定結案	5天	
				文件審查	9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	補件作業	21天	
			N = N = N = N = N = N = N = N = N = N	核定結案	5天	
				文件審查	9天	
				補件作業	21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	業者自行送樣	7天	
	THE PROPERTY OF THE PROPERTY O		N A T IN T B - TIM	認證實驗室檢驗	21天	
				核定結案	5天	
\vdash				文件審查	9天	
				補件作業	21天	10

序號	1 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	
22	办、	9天	食品安全衛生管理法、輸 入食品查驗辦法、輸入食	取樣檢驗	7天	
33	輸入食品報驗申請—取樣檢驗	ラス 	品查驗作業要點	核定結案	2天	
	輸入食品報驗申請—複驗	7天	食品安全衛生管理法、輸	審查作業	1天	
34			入食品查驗辦法、輸入食	檢驗作業	4天	
			品查驗作業要點	核定結案	2天	
35	輸入食品查驗申請—中文標示補正申	14天	食品安全衛生管理法、輸	審查作業	12天	
33	請	14人	入食品查驗辦法、輸入食	核定結案	2天	
26	払、An★叭由	7.7	食品安全衛生管理法、輸	審查作業	5天	
30	輸入食品查驗申請—F01免驗申請	7天	入食品查驗辦法、輸入食 品查驗作業要點	核定結案	2天	
37	輸入食品查驗申請—民眾自用樣品及	7天	食品安全衛生管理法、輸	審查作業	5天	
31	公司樣品輸入申請	17	入食品查驗辦法、輸入食	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	審查作業	5天	
36	一种人民的互燃下明——小日伯东门处理	17	入食品查驗辦法、輸入食	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	審查作業	5天	
		17/	入食品查驗辦法、輸入食	核定結案	2天	
40	輸入食品查驗申請—產品資訊預先申	90天	食品安全衛生管理法、輸	審查作業	80天	
	報案	707	入食品查驗辦法	核定結案	10天	
				文件初審	30天	
				書面審查	30天	11
	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	評鑑作業	60天	11

申請類別	號	八年田詩頃日	處理期間 (日曆天)	法源依據	重要工作階段	各階段之辨理天數	備註
	41	申請	240天	證機構認證作業程序	改善報告審查	60天	
		1 -74		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	審議作業	30天	
					核定公告	30天	
管制					文件審查作業	5天	
藥品	1	管制藥品登記證申請案	14天	管制藥品管理條例	資格審核作業	4天	
管理					核定結案	5天	
類					文件審查及資格審核	9天	
	2	管制藥品登記證變更案	21天	管制藥品管理條例	管制藥品收支結存申報資料查核	7天	
					核定結案	5天	
					文件審查	5天	
	3	管制藥品登記證繳還	30天	管制藥品管理條例	管制藥品收支結存申報資料查核	20天	
					核定結案	5天	
		您 以			文件審查作業	4天	
	4	管制藥品使用執照申請、變更、 (4) 要	12天	管制藥品管理條例	資格審核作業	3天	
		· 			核定結案	5天	
					文件審查作業	4天	
	5	管制藥品運輸憑照	12天	管制藥品管理條例	申請運輸原因及運達地資格審核	3天	
					核定結案	5天	
					文件審查作業	5天	
	6	管制藥品增量申請	14天	管制藥品管理條例	本年度申購資料及前三年之使用量資料	4天	
	U	日 的 未 四 9 里 丁 明	14/	16 的亲如6 生体的	及增量理由之合理性審核		
					核定結案	5天	
		病患攜帶第1級至第3級管制藥品入			文件審查作業	5天	
	7	境、出境中華民國同意書申請	14天	管制藥品管理條例	攜帶管制藥品品項、數量合理性之審核	4天	
		元 山光 平八四门心目 明			核定結案	5天	
					文件審查作業	6天	
	8	管制藥品輸入、輸出憑照	21天	管制藥品管理條例	實際藥品輸出、入情形及收支結存申報	10天	
		B 14 次 10 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14	21/0	B 11 次 100 B 1 工 1 次 1 1	資料審核		
					核定結案	5天	
					文件審查作業	6天	
	9	管制藥品輸入、輸出、製造同意書	21天 管	管制藥品管理條例	前次申辦後之實際藥品輸出、入、製造	10天	
	-		/-	<u> </u>	情形及收支結存申報資料審核		
					核定結案	5天	12

申請 類別		1 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
					文件審查作業	6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	審核使用管制藥品資料	10天	
					核定結案	5天	
					文件審查作業	6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	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		國外藥廠工廠資料(PMF)審查、領			技術文件審查	90天	
及實		有許可證之輸入原料藥符合GMP備	200天	藥物查驗登記審查準則	補件資料審查	60天	
臉室		查、國內藥商GDP資料審查			補件資料複審	30天	
認證	1				核定結案	20天	
類		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	200天	藥物查驗登記審查準則	補件資料審查	180天	
		報告審查、國內藥商GDP定期檢查查 核報告審查	2007	宋初 旦 敬 生 礼 备 旦 平 刈	核定結案	20天	
					文件審查	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	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	00天 藥物查驗登記審查準則	補件資料審查	180天	
		四至州州大师文的风景,	2007		核定結案	20天	
					文件審查	20天	
	4	國產藥品製造工廠GMP查核申請審	100 =	林儿士以龙山南土淮山	補件資料審查	30天	
	4	查、國內藥商GDP查核申請審查	100天	藥物查驗登記審查準則	補件資料複審	30天	
					核定結案	20天	
	_	國產藥品製造工廠變更審查、國內藥	120 =	林山士以北二中十四十	補件資料審查	110天	
)	商GDP變更審查	130天	藥物查驗登記審查準則	核定結案	20天	
					技術文件審查	90天	
		· · · · · · · · · · · · · · · · · ·	200 =	故此未以此山西去海川	補件資料審查	60天	
		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	補件資料複審	30天	
					核定結案	20天	
	6				文件審查	30天	13

序號	从年田詩頃日	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	
	一根 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	2007	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	GMP查廠	80天	
				結案退費	40天	
				技術文件審查	60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	補件資料審查	30天	
				補件資料複審	20天	
				核定結案	20天	
	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	100天	滋山木瓜及山中木准叫	技術文件審查	90天	
	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	核定結案	10天	
8	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	100 =	藥物查驗登記審查準則	補件資料審查	90天	
	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大	宋初旦微弦记备旦午初	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	
	四度宗即安心城城下後留旦	30%	宋初 旦 微 豆	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	資料審查及請廠商補件	20天	
10	宗廠OIVII 並为首下胡	30%	證明文件核發辦法	核定用印	10天	
				行政初審	25天	
				文件審查	60天	
			 	績效監測	40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	評鑑作業	30天	
			1700/14007日生州石	改善報告審查	60天	14
				審議作業	30天	

申請類別		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	
					行政初審	30天	
					文件審查	60天	
	12	食品藥粧實驗室認證申請	240天		評鑑作業	30天	
			210)	證作業程序	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	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	
				宣华則	核定結案	15天	
					技術文件審查	90天	
	14	藥廠兼製核備申請	200天	藥事法、藥品查驗登記審	補件資料審查	60天	
	17	宋 版 本 表 4 次 伸 丁 明	2007	查準則	補件資料複審	30天	
					核定結案	20天	
		藥品委託製造品質符合健保核價條件		藥品查驗登記審查準則、	技術文件審查	60天	
	15	審查申請	90天	全民健康保險藥物給付項	補件資料審查	20天	
		W — 1 * 7		目及支付標準	核定結案	10天	
	1.	申覆藥品委託製造品質符合健保核價	10 -	藥品查驗登記審查準則、	技術文件審查	30天	
	16	條件審查申請	40天	全民健康保險藥物給付項 目及支付標準	核定結案	10天	
化粧					技術文件審查	90天	
品製	1.7	國產/輸入化粧品製造場所書面資料審	200 -	n han de de de de de mai	補件資料審查	60天	40.00
造場 所管	17	查	200天	化粧品衛生安全管理法	補件資料複審	30天	新增
理及					核定結案	20天	
實驗					補件資料複審	180天	
室認證類		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	核定結案	20天	新增
					文件審查	20天	
	10	國產化粧品製造場所GMP查核申請審	100 =	化粧品衛生安全管理法	補件資料審查	30天	÷≠ 114
	19	查	100天		補件資料複審	30天	新增
					核定結案	20天	15

申請類別		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
					文件審查	30天	
	20	輸入化粧品製造場所GMP查核申請審	200天	1. 粒口怎么它入签细斗	安排行程	50天	立仁 1治
	20	查	2005	化粧品衛生安全管理法	GMP查廠	80天	新增
					核定結案	40天	
					技術文件審查	60天	
	21	國產/輸入化粧品製造場所變更審查	130天	儿蚊口供止它入签珊 斗	補件資料審查	30天	立仁 1治
	21	四座/駉八化粧四眾這場所愛史番鱼	130大	化粧品衛生安全管理法	補件資料複審	20天	新增
					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	100天	化粧品衛生安全管理法	技術文件審查	90天	新增
		場所變更					
	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	
					行政初審	30天	
	25	精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄書	100 =	精準醫療分子檢測實驗室	補件後審查	10天	4 7 124
	25	面資料審查	180天	管理要點	技術文件審查	90天	新增
					補件資料審查	30天	
		小沙丽十八 7 14 51 65 64 54 65 65		此外丽中立 7 14 四户中	核定結案	20天	
	26	精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄實	200天	精準醫療分子檢測實驗室	補件資料複審	180天	新增
		地查核報告審查		管理要點	核定結案	20天	
	27	申訴案審查—精準醫療分子檢測實驗	100天	精準醫療分子檢測實驗室	技術文件審查	90天	新增
		室列冊登錄業務		管理要點	核定結案	10天	
	28	精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄相	90天	精準醫療分子檢測實驗室	資料收集	75天	新增
	20	關函詢案	が入	管理要點	核定結案	15天	カリ と百
醫療		国文殿成岛社市CMD本市安/人颱州丛			初次審查	10天	
器材	1	國產醫療器材廠GMP查廠案(含體外診	180天	藥物製造業者檢查辦法	實地查廠稽核(含補件後再審)	140天	
廠管		斷試劑)			複審核定	30天	
理類		四文的法识儿点(11/11/11/11/1/1/1/1/11/11/11/11/11/11/1			初次審查	10天	
	2	國產醫療器材廠GMP後續查廠案(含體 外分鄉共和)	120天	藥物製造業者檢查辦法	實地查廠(GMP)(含補件後再審)	80天	16

申請類別		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下6夕 图[64()]]			複審核定	30天	
		龄, 殿成哭壮应口质乡幼子从OCD协			初次審查	10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	品質系統文件審查(含補件後再審)	80天	
		宣系(否短外衫断)			複審核定	30天	
		輸入醫療器材廠品質系統QSD後續檢			初次審查	10天	
	4	一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一	120天	藥物製造業者檢查辦法	品質系統文件審查(QSD)(含補件後再審)	80天	
		宣亲(否短外衫断)			複審核定	30天	
					初次審查	10天	
		輸入醫療器材廠GMP查廠案/GMP後續			書面資料審查(含補件後再審)	110天	
	5	查廠案(含體外診斷試劑)	240天	藥物製造業者檢查辦法	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	
	O	OMI/QSD要关系什(各個外影圖)	00%	宗初表 近 亲 有 傚 旦 桝 広	補件後審查	30天	
	7	醫療器材廠優良製造(GMP)證明書(含	30天		初次審查	15天	
	,	體外診斷試劑)及GMP、QSD證明文件	30%	宗 事 仏	補件後審查	15天	
					初次審查	30天	
	8	醫療器材廠相關函詢案	90天	藥事法	補件後審查	60天	
人體	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	技術文件審查	100天	
組織		(本品)		及人體器官保存庫申請須	技術文件複審	100天	
查核					履勘審查	50天	
管理		1. 蛐 坚 宁 炽 右 库 层 助 从 坐 (역) 贴		人體器官保存庫管理辦法	履勘審查複審	50天	
類	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	及人體器官保存庫申請須	實地履勘	40天	
				知	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	60天	人體器官保存庫管理辦法	技術文件審查	30天	
		更	007	及人體器官保存庫申請須	技術文件複審	30天	
藥品		化學藥品及管制藥品相關檢驗:西			分辨及試驗預備	2天	
檢驗	1	(工字樂 四及官刊樂 四相 開 仮 級・ 四 薬、 濫 用 藥 物、 尿液 檢 驗	30天	檢驗案件歸類原則	檢驗	25天	
類		宋、血川 宗初、 水 仪 饭 锁			出具報告、公文、呈判及發文	3天	17
		化學及管制藥品檢驗(1文多檢體,檢			分辨及試驗預備	2天	

序引號	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	75天	檢驗案件歸類原則	檢驗	70天	
	組室案件)			出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	兹市优木,正兹口所优木几只四兴场			分辨及試驗預備	2天	
3	藥廠稽查、西藥品質稽查及民眾送驗	60天	檢驗案件歸類原則	檢驗	55天	
	西藥檢驗			出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	D. 码 赫 D 可 然 山 赫 D 1			分辨及試驗預備	2天	
4	化學藥品及管制藥品相關檢驗:無檢	270天	檢驗案件歸類原則	恢\\\\(\mathbb{m}\)\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	265天	
	驗方法或未知物之分析			出具報告、公文、呈判及發文	3天	
				分辦、抽樣及試驗預備	6天	
5	國產及輸入生物藥品封緘檢驗-血液製	70天	藥事法	檢驗及文件審查	60天	
	劑、血清製劑			出具報告、公文、呈判及發文	4天	
				分辦、抽樣及試驗預備	6天	
6	國產及輸入生物藥品封緘檢驗-毒素及	40天	藥事法	檢驗及文件審查	30天	
	其他類			出具報告、公文、呈判及發文	4天	
				分辦、抽樣及試驗預備	6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	檢驗及文件審查	90天	
				出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	國產及輸入生物藥品封緘檢驗-非			分辦、抽樣及試驗預備	6天	
8	BCG、PPD、類毒素及DPT類混合疫苗	70天	藥事法	檢驗及文件審查	60天	
	製劑		71. 4 .2.	出具報告、公文、呈判及發文	4天	
				分辨、抽樣及試驗預備	6天	
9	國產及輸入生物藥品封緘檢驗-全項書	25天		文件審查	15天	
	審-生物藥品	2570	N 7 10	出具報告、公文、呈判及發文	4天	
				分辨及試驗預備	6天	
10	國產、輸入新成分新藥及罕見藥物(含	270天	 藥事法	檢驗及文件審查	260天	
	生物藥品)查驗登記檢驗	270)	N 7 10	出具報告、公文、呈判	4天	
				分辨及試驗預備	6天	
	园本、龄、藤口(会山hi蔽口) 计可拟					
11	國產、輸入藥品(含生物藥品)許可證	180天	藥事法	檢驗及文件審查	170天	
	檢驗規格或方法變更檢驗(需檢驗者)			出具報告、公文、呈判	4天	
	國產、輸入藥品(含生物藥品)申覆案檢			分辨及試驗預備	6天	
12	版 一	240天	藥事法		230天	10
	772			出具報告、公文、呈判	4天	18

申請類別		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
		國產及輸入生物藥品檢驗確效審查			分辨及初審	6天	
	13		200天	檢驗案件歸類原則	文件審查	190天	
					出具公文、呈判及發文	4天	
					分辨及試驗預備	6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	70天	檢驗案件歸類原則	檢驗	60天	
		、第三級診斷試劑			出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	1.5	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	100 -	14 -4	分辨及試驗預備	6天	
	15	準品者或跨科組室案件):基因工程製	100天	檢驗案件歸類原則	檢驗	90天	
		劑(蛋白質)、疫苗、血液製劑、第三級			出具報告、公文、呈判及發文	4天	
					分辨及試驗預備	2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		檢驗案件歸類原則	檢驗(檢驗方法開發、器具及試藥等採	265天	
		無檢驗力法或未知物之分析			出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	17	7 中藥學名藥品、符合OTC基準藥品查 驗登記檢驗	150天	0天 藥事法	分辨及試驗預備	2天	
	1/		130%		檢驗	145天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
					分辨及試驗預備	2天	
	18	中藥生藥相關檢驗:中藥攙西藥、食	45天	檢驗案件歸類原則	檢驗	40天	
		品攙西藥、中(生)藥製劑、中藥材			出具報告、公文、呈判及發文	3天	
		中藥生藥相關檢驗(1文多檢體,檢體			分辨及試驗預備	2天	
	19	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	80天	檢驗案件歸類原則	檢驗	75天	
		(生)藥製劑、中藥材			出具報告、公文、呈判及發文	3天	
					分辨及試驗預備	2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	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		田文 秋、山、路山上山/左一 炊加、十八 水			分辨及試驗預備	6天	
器材		國產、輸入診斷試劑(第三等級)查驗登	150天	藥事法	檢驗及文件審查	140天	19

申請類別	-	公告申請項目	處理期間 (日曆天)	法源依據	重要工作階段	各階段之辨 理天數	備註
檢驗		60 个双 冷双			出具報告、公文、呈判	4天	
類		國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)			分辨及試驗預備	6天	
	2		180天	藥事法	檢驗及文件審查	170天	
		檢驗規格或方法變更檢驗(需檢驗者)			出具報告、公文、呈判	4天	
		国文、松、殿床四山(太幽州-太岭土)			分辨及試驗預備	6天	
	3	國產、輸入醫療器材(含體外診斷試劑)	180天	藥事法	檢驗及文件審查	170天	
		申覆案檢驗			出具報告、公文、呈判	4天	
•					分辨及試驗預備	2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	檢驗	25天	
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
					分辨及試驗預備	2天	
	5		10天	檢驗案件歸類原則	檢驗	5天	
					出具報告、公文、呈判及上傳報告書	3天	
•		醫療器材檢驗(1文多檢體,檢體量5件			分辨及試驗預備	2天	
	6	以上或需採購標準品者或跨科組室案	75天	檢驗案件歸類原則	檢驗	70天	
		件)			出具報告、公文、呈判及發文	3天	
•					分辦及試驗預備	2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	蒐尋相關國際標準規範及具專業檢驗能	265天	
					力之實驗室	2.5	
/1 Jun					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
化粧	1	// 小上 ロ Lo PB 1人 E人 ・ // 小上 ロ 1人 E人	20 T	以此处此	分辨及試驗預備	2天	
品檢	1	化粧品相關檢驗:化粧品檢驗	30天	檢驗案件歸類原則	檢驗	25天	
驗類					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	0	化粧品檢驗(1文多檢體,檢體量5件以	77.	14 -4 -4- 11 43-11 1	分辨及試驗預備	2天	
	2	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	
					分辨及試驗預備	2天	
	3	化粧品相關檢驗:無檢驗方法或未知	270天	 檢驗案件歸類原則	檢驗方法開發、器具及試藥等採購、方	265天	
		物之分析	_, , , ,		法確效及檢驗等		
					出具報告、公文、呈判及發文	3天	
食品		食品化學相關檢驗:食品器具容器、			分辨及試驗預備	2天	
檢驗	1	食品添加物、重金屬、食品用清潔	30天	檢驗案件歸類原則	檢驗	24天	
類		劑、膳食機能性成分、食品成分分			出具報告、公文、呈判及發文	4天	20
		食品化學相關檢驗:1文多檢體(5件以			分辨及試驗預備	3天	20

序號	1 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	75天	檢驗案件歸類原則	檢驗	65天	
	雜者			出具報告、公文、呈判及發文	7天	
				分辨及試驗預備	2天	
3	食品化學相關檢驗:無檢驗方法或未	270天	 檢驗案件歸類原則	檢驗方法開發、器具及試藥等採購、方	260天	
	知物分析	270)		法確效及檢驗等	2007	
				出具報告、公文、呈判及發文	8天	
	食品生物相關檢驗:鑑別檢驗、動物	檢驗:鑑別檢驗、動物		分辨及試驗預備	2天	
4	用藥(抗生素)殘留、健康食品、黴菌毒	35天	檢驗案件歸類原則	檢驗及結果分析確認	29天	
	素、食品成分分析、海洋生物毒素、			出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	因文工於、众口木臥於幻仏臥,甘田			分辨及試驗預備	7天	
5	國產及輸入食品查驗登記檢驗:基因	300天	食品安全衛生管理法	檢驗方法測試、確認、鑑定樣品	290天	
	改造食品			出具報告、公文、呈判及發文	3天	
	A 口 J J J 10 18 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			分辨及試驗預備	2天	
6	食品生物相關檢驗:健康食品檢驗-多	45天	健康食品管理法	菌種定性檢驗	38天	
	品項			出具報告、公文、呈判及發文	5天	
	食品生物相關檢驗:病原微生物(肉毒		檢驗案件歸類原則	分辨及試驗預備	2天	
7		60天		檢驗及結果分析確認	53天	
	桿菌、產氣莢膜桿菌、曲狀桿菌)			出具報告、公文、呈判及發文	5天	
				分辨及試驗預備	2天	
	食品生物相關檢驗:無檢驗方法或未	270 -	14 -4 11 43 11 1	確認未知成分、檢驗方法測試、確校與		
8	知物之分析	270天	檢驗案件歸類原則	樣品檢驗	264天	
				出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	食品中毒(食品及環境檢體)檢驗:一般			分辨及試驗預備	2天	
9	病原微生物(大腸桿菌、沙門氏桿菌、		 檢驗案件歸類原則	檢驗及結果分析確認	8天	
	腸炎弧菌、仙人掌桿菌、金黄色葡萄			出具報告、公文、呈判及發文	4天	
				分辨及試驗預備	2天	
10	食品中毒(食品及環境檢體)檢驗:病	35天	檢驗案件歸類原則	檢驗及結果分析確認	29天	
	毒、海洋生物毒素等			出具報告、公文、呈判及發文	4天	
	食品中毒(食品及環境檢體)檢驗:病原			分辨及試驗預備	2天	
11	微生物(肉毒桿菌、產氣莢膜桿菌、曲	·	 檢驗案件歸類原則	檢驗及結果分析確認	53天	
	狀桿菌)		The second of the box of the second of the s	出具報告、公文、呈判及發文	5天	
	7 = 11			分辨及試驗預備	2天	
	食品中毒(食品及環境檢體)檢驗:無檢			確認未知成分、檢驗方法測試、確校與		
12	驗方法或未知物之分析	270天	檢驗案件歸類原則	樣品檢驗	264天	21

申請類別	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	