



衛生福利部食品藥物管理署函知「提升藥品上市後適應症變更審查效率措施」事宜

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 楊綵瑜
發表時間： 2017/12/27 內容歸類： 藥政管理
類 別： 函 關 鍵 字： 上市後變更
文 號： FDA 藥字第 1061412121 號

資料來源： [「提升藥品上市後適應症變更審查效率措施」](#)

重點內容： 為提升藥品上市後適應症變更審查效率及廠商送件品質，食品藥物管理署研擬規劃具體措施，內容如下：

一、為提升藥品上市後適應症變更審查效率，本署研擬規劃措施如下：

(一)制定案件基本資料表、行政及技術性資料查檢表：

為加強廠商送件品質，避免補件造成時間延宕，食品藥物管理署將送審資料內容項目明確化，倘廠商送審文件其缺失達退件標準者，則於收文日起 14 天內發文退件，廠商得於退件後四個月內檢齊資料重新送件，且以一次為限。如未發文退件者，該申請案將進入後續實質審查。

(二)規劃審查流程及時間點管控：

為增進案件可預測性，及確保審查流程透明度，食品藥物管理署公布審查流程及時間點管控表於食品藥物管理署網頁供各界參考，另審查時間將視人力及案件數彈性調整。

二、附件表單可至食品藥物管理署首頁>業務專區>藥品>查驗登記專區>申請須知與查檢表下載

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1248&id=24846>