衛生福利部食品藥物管理署函知有關新藥查驗登記行政資料檢附規定及提供溝通管道。

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署　摘要整理： 李岱綺
發表時間： 2014/05/23　內容歸類： 藥政管理
類　　別： 函　關 鍵 字： 查驗登記、行政資料、Post-action feedback、Post-action discussion
文　　號： FDA 藥字第 1031403803 號

資料來源： 有關新藥查驗登記行政資料檢附規定及 TFDA 提供溝通管道

重點內容：

1. 為簡化行政審查流程，廠商送件時需檢附行政資料光碟(內容至少包含申請書 word 檔、委託書、CPP、工廠資料備查、證照黏貼表、國內外上市情形等行政資料 PDF 掃瞄檔及送件清單)。
2. 符合「non-cpp」、「藥品專案諮詢輔導」及「醫療迫切需求」案件，廠商得申請列席藥品諮議小組會議，進行簡報並答復委員提問後離席。
3. 對於不准登記或需補件之案件，食品藥物管理署提供審查後回應(Post-action feedback)機制，廠商得於文到 2 個月內向 TFDA 申請審查後溝通討論(Post-action discussion)，以釐清審查疑慮。