



衛生福利部食品藥物管理署函知為加速審查作業流程，各項申請案除紙本送件外，亦應檢附行政資料電子檔。

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署

摘要整理：陳詠婷

發表時間：2014/06/13

內容歸類：藥政管理

類別：函

關鍵字：藥品查驗登記、藥品臨床試驗計畫、銜接性試驗評估、溶離率曲線比對試驗報告、BA/BE試驗計畫書及報告書

文號：FDA 藥字第 1031406150 號

資料來源：[為加速審查作業流程，各項申請案除紙本送件外，亦應檢附行政資料電子檔](#)

重點內容：

- 一、為加速食品藥物管理署審查作業流程，減少申請案文件登打以及相關書面資料掃描等行政作業時間，自 103 年 7 月 1 日起，各項申請案除紙本送件外，亦應檢附相關行政資料電子檔(內容詳如附件)，以提升審查效率。
- 二、前開所揭各項申請案包括:藥品查驗登記及相關變更案、藥品臨床試驗計畫新案及變更案、銜接性試驗評估、溶離率曲線比對試驗報告書、BA/BE試驗計畫書及報告書。