



衛生福利部食品藥物管理署於 2013 年 8 月 26 日公告修正各類申請案件處理期限

發表單位： 衛生福利部 TFDA
發表時間： 2013/08/26
類 別： 公告
文 號： FDA 企字第 1021250261 號

摘要整理： 陳慧如
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 申請案件、處理期限

資料來源：http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2208&doctype2=

- 重點內容：
- 一、行政程序法第 51 條第 1 項：「行政機關對於人民依法規之申請，除法規另有規定外，應按各事項類別，訂定處理期間公告之。」
 - 二、本次修正各類申請案件處理期限表，係列出各申請案件重要工作階段之處理期限，並新增及修正部分項目。
 - 三、本次公告的差異就「藥品管理類」部份，主要是將申請項目進行分階段處理的說明，如藥品管理類的申請項目「國產、輸入新使用途徑、新複方、新療效新藥查驗登記申請」，在時程不變的情況下分為「資料分類及案件分派」、「Filling Meeting、Review Meeting、提諮詢委員會討論、仿單審查」、「核定結案」等 3 個階段。
 - 四、另在「藥品管理類」的辦理天數部份項目有作修正，變動項目及修正天數如下：「輸入原料藥查驗登記申請」、「國產原料藥查驗登記申請」和「原料藥主檔案(DMF)申請」修正天數為 180 天、「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」修正天數為 120 天、「許可證遺失補發」修正天數為 30 天、「輸入藥品(含生物藥品)許可證展延」修正天數為 60 天、「臨床試驗、查驗登記相關函詢案」修正天數為 120 天。
 - 五、另在「藥品管理類」新增兩個項目「藥品臨床試驗報告申請(複雜)」及「許可證授權」，辦理天數各為 240 天和 30 天。