

適應症及用法用量變更審查流程及時間點管控

天數	流程	
0 天	廠商送件	
14 天	退件(RTF)通知	
90 天	審查會議(1)	
110 天	通知補件	
160 天	審查會議(2)	
170 天	核發核准函(AL)及仿單核定草本	
180 天	(有專利登錄需求者)	(無專利登錄需求者)
	核發領證通知	變更准駁通知

註：

- ※廠商除依查驗登記審查準則檢附資料，另須檢附變更登記申請書、案件基本資料表、行政及技術性資料查檢表。
- ※變更申請案將視適應症/用法用量變更審查會議之結果，必要時發文通知補件。如經審查會議決議無特殊議題者，將逕行核發仿單核定草本通知。
- ※RTF，即退件機制(Refuse to File; RTF)；如於收文日起 14 天內未收到退件通知者，則進行後續實質審查。
- ※本表所示天數不包含廠商補件時間。另審查流程及時間將視人力及案件數彈性調整。