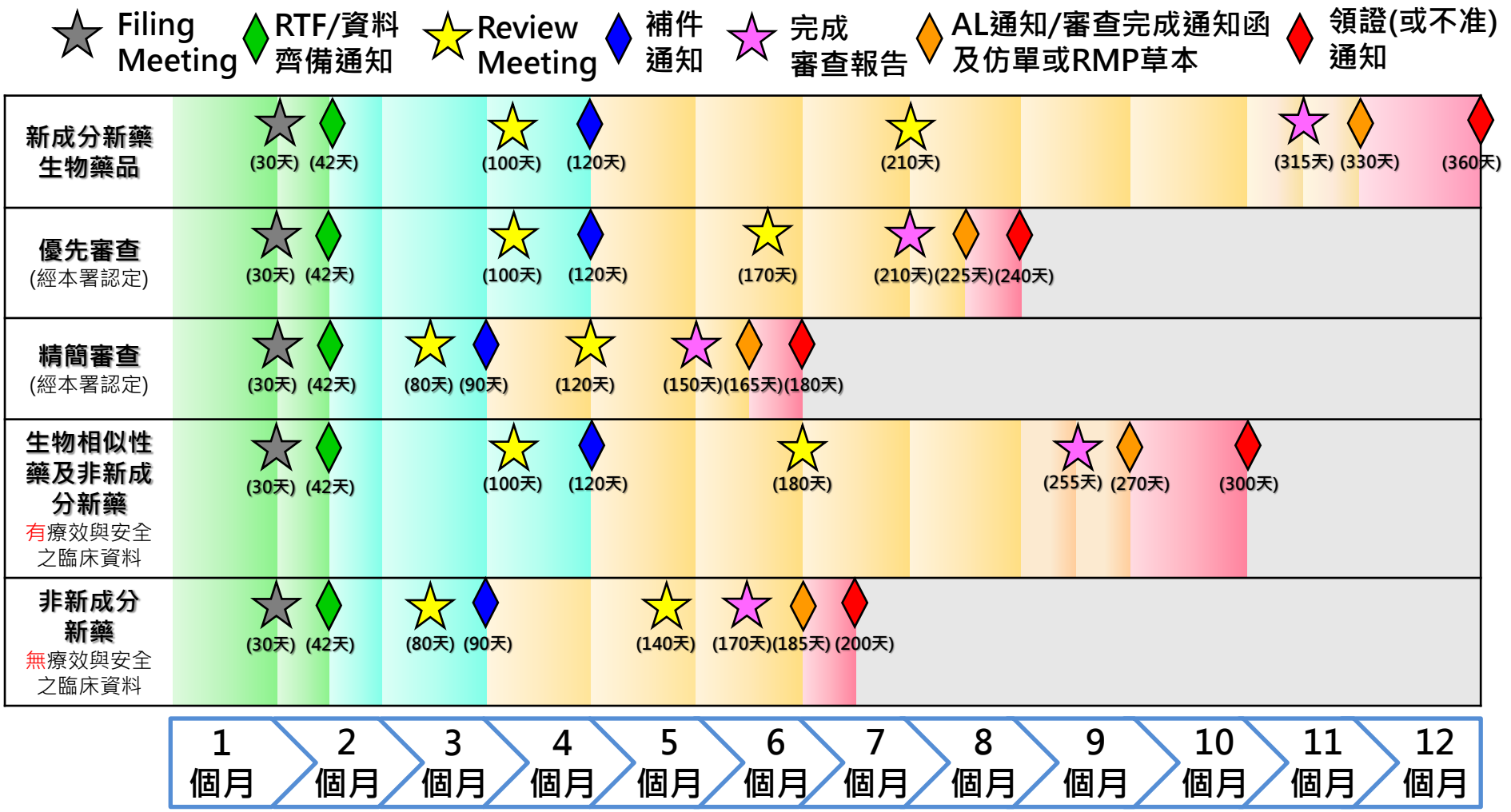
新藥查驗登記審查流程及時間點管控

108年8月修正



※ 送件資料不齊全者，於42天內發文退件(Refuse to File)，若未收到者，案件續審；
屬藥事法第48條之9第4款(P4)案件者，於第42天核發資料齊備通知。

※ AL係指approval letter，即新藥核准函；屬藥事法第48之13而暫停發證者，核發審查完成通知函。

※ 本表所示天數不包含補件時間，另審查時間將視人力及案件數彈性調整。