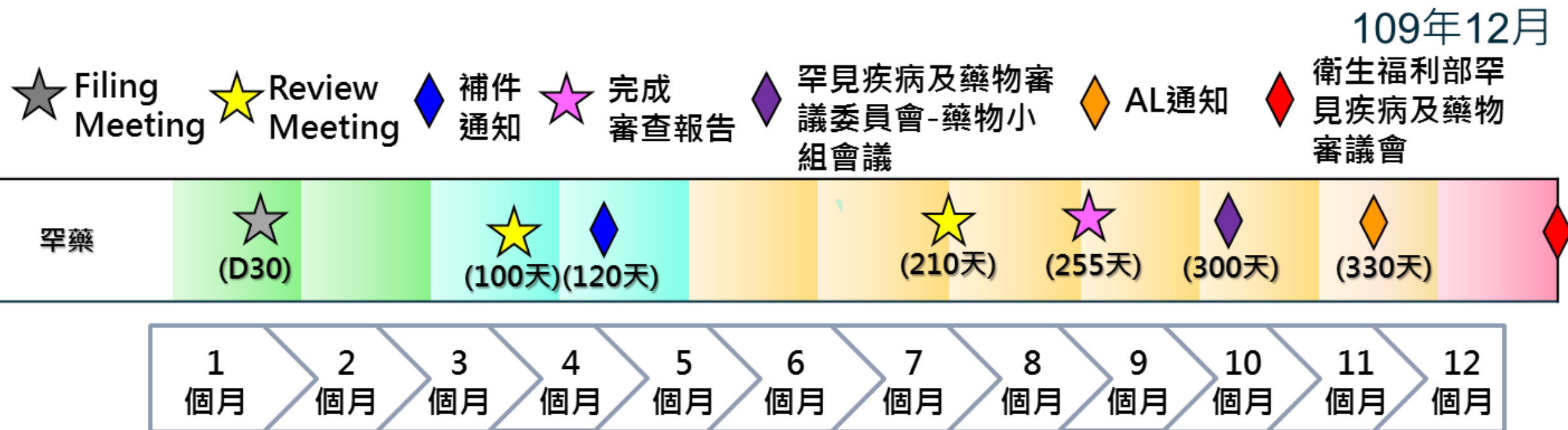


罕藥新藥查驗登記審查流程及時間點管控



*AL係指approval letter，即核准函。

*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。

*罕見疾病藥物經罕見疾病及藥物審議委員會藥物小組審議通過後，尚需提請衛生福利部罕見疾病及藥物審議會討論，待審議認定後始得核發領證通知。