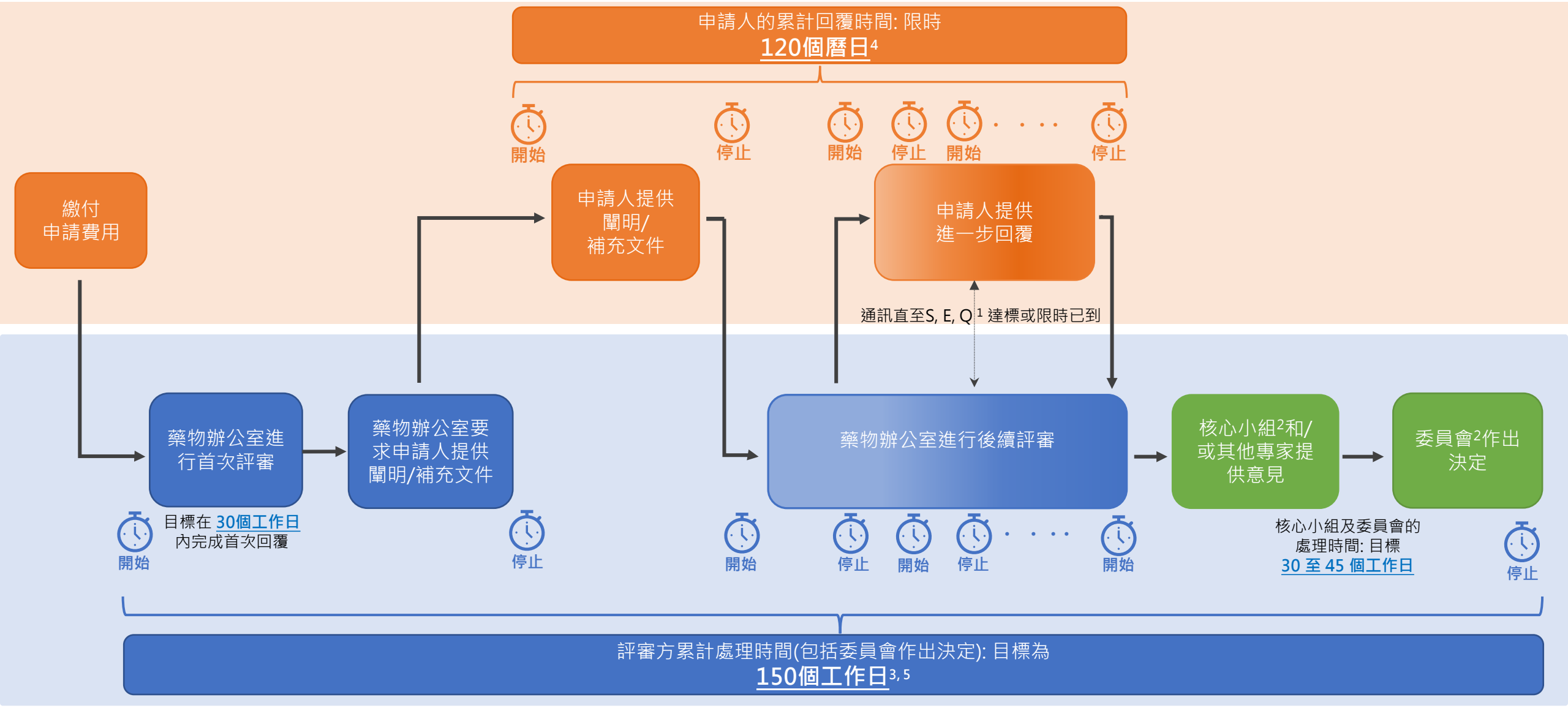
評審新藥註冊申請的「計時」機制（試行）



1. E, 效能 Efficacy ; Q, 素質 Quality ; S, 安全 Safety
2. 核心小組：藥劑製品註冊專家顧問諮詢組內的核心小組；委員會：藥劑業及毒藥 (藥劑製品及物質註冊) 委員會
3. 目標累計處理時間（150 個工作日）不包括申請人的回覆時間（(限時為 120 個歷日）。
4. 當累計回覆時間（不包括評審方的處理時間）達到最長120個曆日後，申請將轉交委員會作出決定 。
5. 累計處理時間不包括藥物辦公室 GMP巡查組的巡查及後續跟進時間。

衛生署
藥物辦公室
Drug Office
Department of Health