

## 藥品查驗登記審查準則

民國 94 年 1 月 7 日

## 技術性資料準備份數說明

Section	Primary reviewer	Secondary reviewer
CMC	1.CMC技術性資料 2.Overview/Summary report or Expert report	Overview/Summary report or Expert report
藥理/ 毒理	1.藥毒理技術性資料 2.Overview/Summary report or Expert report	Overview/Summary report or Expert report
藥動/ 藥效	1.藥動技術性資料 2.Overview/Summary report or Expert report	Overview/Summary report or Expert report
臨床	1.臨床技術性資料 2.Overview/Summary report or Expert report	Overview/Summary report or Expert report
統計	1.統計技術性資料 2.Overview/Summary report or Expert report	Overview/Summary report or Expert report
專案經理	行政資料	