

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年1月8日
發文字號：衛授食字第1121414300號
附件：「藥品（不含學名藥及原料藥）查驗登記退件
機制(Refuse to File; RTF)查檢表」

主旨：公告修正「藥品（不含學名藥及原料藥）查驗登記退件機制
(Refuse to File; RTF)查檢表」如附件，自即日起生效。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條。

公告事項：

- 一、申請新成分、新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量、新單位含量及生物藥品(含生物相似藥)查驗登記者，應檢附修正後查檢表(如附件)，本部食品藥物管理署依據查檢表核對廠商送件文件，其缺失達退件標準者，則於收文次日起42天內通知廠商，未收到退件通知者，進行後續實質審查。
- 二、學名藥及原料藥查驗登記不適用本查檢表，請另依規定檢附「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」或

「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表(API, DMF Refuse to File, API DMF RTF)」。

