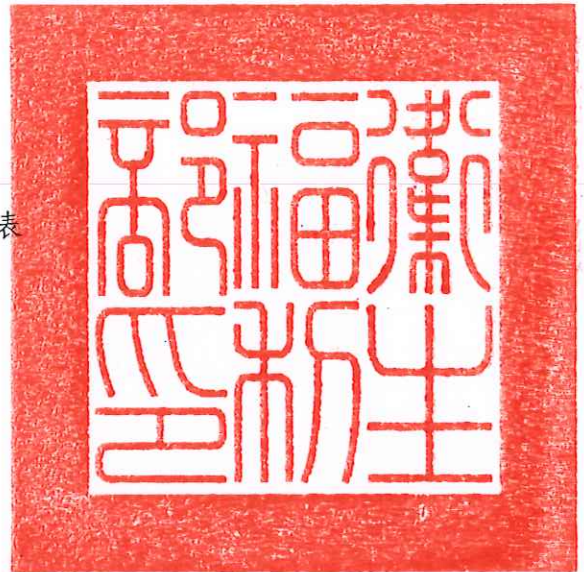


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年12月14日
發文字號：部授食字第1051412350號
附件：學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表



主旨：公告申請學名藥查驗登記案自106年1月1日起，送審內容達嚴重缺失者，實施退件及部分退費作業(Refuse to File; RTF)。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條、西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準第二條第二款及本部102年10月18日部授食第1021452529號公告

公告事項：

- 一、本部業已於102年10月18日以部授食字第1021452529號公告，申請學名藥查驗登記須依「通用技術文件(Common Technical Document, CTD格式)」辦理，申請案件未依該格式檢送或內容嚴重缺失得視情況退件退費。
- 二、為使送審文件內容達嚴重缺失之項目明確化，本部食品藥物管理署依據「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」(如附件)核對廠商送審文件，其缺失達退件標準者，則於收文日起14天內通知廠商，未收到退件通知者，進行後續實質審查。

三、依據「西醫及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，監視藥品之學名藥查驗登記規費為80,000元，非屬監視藥品之學名藥查驗登記規費為50,000元，倘達退件標準者，監視藥品之學名藥退還60,000元，非屬監視藥品之學名藥退還30,000元。待廠商檢齊所需文件，需重新送件，並重新繳納原規費。

裝

部長 封 奏 延

線