

張貼公告欄

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年5月20日

發文字號：衛授食字第1081404003號

附件：「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)」表一至表四



主旨：公告申請原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料案，自108年7月1日起，送審資料達嚴重缺失者，施行退件及部分退費機制(API, DMF Refuse to File; API, DMF RTF)。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條

公告事項：

- 一、為增進審查效率及提升送件品質，申請原料藥查驗登記或原料藥主檔案之技術性資料，本部食品藥物管理署制定「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)」，按其送件類型對應之表一至表四查檢表，核對廠商送審文件，作為退件或續審之依據。
- 二、依送件類型對應之表一至表四查檢表，均自收案日起7日內函請廠商行政補件(檢送Closed part)，廠商須於收到行政補件公文30日內回復，本部食品藥物管理署依據對應

之查檢表，達退件標準者，於收到補件資料第14日，或未於30日內回復者，發函通知退件(RTF)，未收到退件通知函者，則進入實質審查，不另行發續審函。

三、為提高製劑之原料藥具DMF，無須檢送申請製劑查驗登記案號或欲使用於藥品製劑許可證字號。

四、依據「西藥及醫療器材查驗登記審查收費標準」申請原料藥許可證或原料藥技術性資料(DMF)規費為新臺幣60000元，倘達「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」退件標準者，退還新臺幣40000元，待檢齊所需文件後，需重新送件，並重新繳納原規費。

五、本公告自108年7月1日起施行。

副本：

部長陳時中出國

政務次長 何 啓 功 代行