

衛生福利部 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國110年8月31日

發文字號：衛授食字第1101407447號

附件：「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」

主旨：公告修正「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」，並自即日起實施。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條

說明：

- 一、本部前於108年7月19日以衛授食字第1081404238號公告修正「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」為「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」，學名藥查驗登記案之送審內容達嚴重缺失者，實施退件及部分退費。
- 二、為求查檢表內容更加清楚明確，使申請端及審查端雙方均能有所依循，爰公告修正查檢表內容。
- 三、申請學名藥及符合「指示藥品審查基準」之藥品查驗登記案，本部將依據查檢表核對廠商送審文件，倘文件齊備者，本部進行後續實質審查。其缺失達退件標準者，則於收文當日起14天內通知廠商。
- 四、依據「西藥查驗登記審查費收費標準」，申請監視藥品

之學名藥品查驗登記審查費為新台幣140,000元，申請非屬監視藥品之學名藥品查驗登記審查費為新台幣80,000元，倘達退件標準者，監視藥品之學名藥退還新台幣120,000元，非屬監視藥品之學名藥退還新台幣60,000元，待檢齊所需資料文件後，需重新送件，並重新繳納原審查費。

副本：

裝

訂

線