

藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制 (Refuse to File; RTF)查檢表

依藥事法第四章之一西藥之專利連結、西藥專利連結施行辦法及藥品查驗登記審查準則第 54、55 條

基本資料：

申請商		填表日期	
許可證字號		品名	
申請項目		退件判定：TFDA 審核結果下列項目任一項為「無」者，逕予退件。	
☐ 適應症變更			
☐ 首家申請變更/新增		1~7	
☐ 依首家申請變更/新增		1~6	
☐ 依公告變更		1~5	
☐ 僅用法用量變更		1~5	

檢附資料		業者審視情形		審核結果 (廠商勿自行填寫)	
		有	無	有	無
1	藥品變更登記申請書	☐	☐	☐	☐
2.	審查費新台幣二十五萬元整(一張許可證) 依首家變更/新增及依公告變更，審查費新台幣二萬元整(一張許可證)。	☐	☐	☐	☐
3.	所宣稱適應症或用法用量之完整臨床試驗報告或相關文獻報告二份 ^{註1} 依首家變更，應檢附依據之仿單，且符合藥事法第 40-3 條規定 依公告變更，應敘明公告日期及文號：_____	☐	☐	☐	☐
4.	標籤、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿二份 以及仿單變更前後對照表或含追蹤修訂及註解之中文仿單擬稿二份 ^{註2}	☐	☐	☐	☐
5.	光碟二份 (含第 1、3、4、7、8、9 項之 pdf 檔及仿單擬稿 word 檔)	☐	☐	☐	☐
6.	西藥專利連結施行辦法附件二「藥品專利狀態之聲明表」 適應症申請變更/新增，送件時未檢附本聲明表，即退件，不接受自行補件。 屬藥事法第 48 條之 9 第 1 至第 3 款，送件後 14 天未接獲退件通知即表示續審。 屬藥事法第 48 條之 9 第 4 款，送件後 14 天發文通知資料齊備(續審)/退件(RTF)。	☐	☐	☐	☐
7	資料專屬期及國內外臨床試驗資料表	☐	☐	☐	☐
8.	藥品許可證 ☐ 適應症變更(正本)/ ☐ 用法用量變更(正反面影本)	☐	☐	☐	☐
9.	原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表 (經線上平台核定者，免附)	☐	☐	☐	☐
10.	原廠變更通知函 (國產免附)	☐	☐	☐	☐
11.	有無提報藥品專利權專利資訊之必要(限首家申請適應症變更/新增填寫)	☐	☐	☐	☐
12	檢附公定書依據或經中央衛生主管機關認可國家所核准該適應症/用法用量之證明，並經我國駐外館處文書驗證 (十大醫藥先進國及 EMA 免文書驗證)。前述證明文件，得以十大醫藥先進國最高衛生主管機關或	☐	☐	☐	☐

