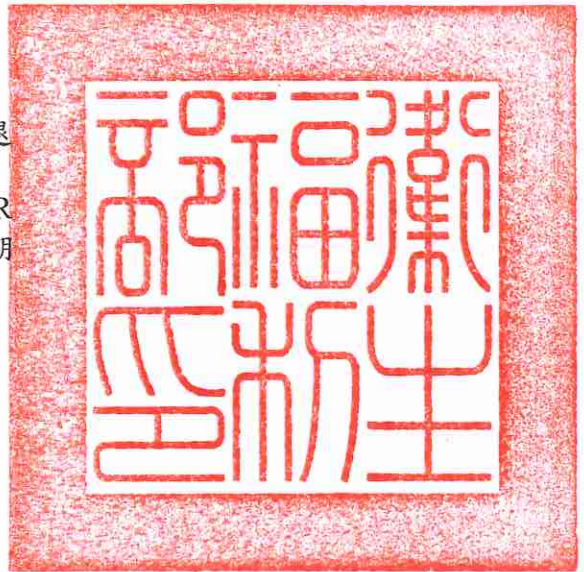


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年6月18日

發文字號：衛授食字第1131406955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」、「藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制(Refused to File; RTF)查檢表」及「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」



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(Refused to File; RTF)查檢表」、「藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制(Refused to File; RTF)查檢表」(下稱RTF查檢表)及「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」如附件，並自113年7月1日起生效。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條。

公告事項：

- 一、為精進GCP查核與藥品查驗登記審查連結，本部於113年1月5日衛授食字第1121414566號公告修正「強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」(下稱精進方案)。自113年7月1日起，除原適用之新成分新藥查驗登記案外，擴大納入新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量及新單位含量藥品(含生物藥品)查驗登記案，以及上市後適應症與用法用量變更登記申請案。
- 二、為配合精進方案施行，爰修正「RTF查檢表」及「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」如附件。

部長邱泰源