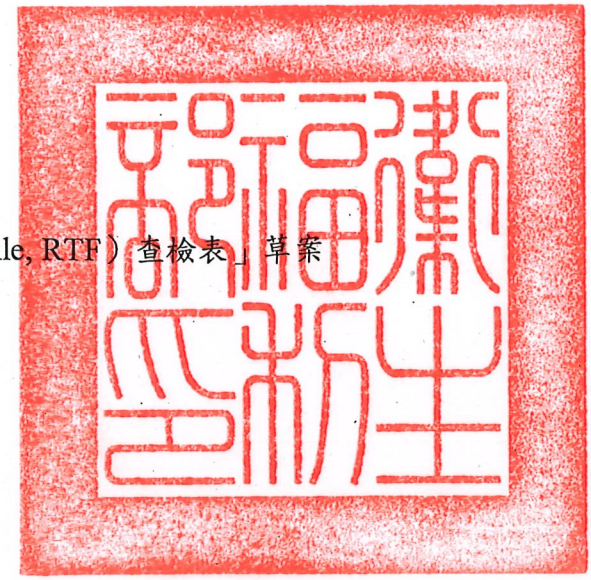
正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國110年3月31日
發文字號：衛授食字第1101402656號
附件：「學名藥查驗登記退件機制（Refuse to File, RTF）查檢表」草案

裝

主旨：預告修正「學名藥查驗登記退件機制（Refuse to File, RTF）查檢表」草案。

訂

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，修正「學名藥查驗登記退件機制（Refuse to File, RTF）查檢表」草案如附件。

線

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。

五、對於公告草案內容有任何意見或修正建議者，可於公告之隔日起60日內函本部食品藥物管理署陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：（02）2787-7437

(四)電子郵件：yychang@fda.gov.tw

部長陳時中

學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表

申請商		填表日期	
中/英文品名			
主成分及含量			
類別/宣稱適應症			
劑型		廠商聯絡人	
E-MAIL		電話/傳真	

【TFDA審查結果欄】由TFDA審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

一、行政資料

確認項目	業者審視情形		TFDA審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	不適用 (請列原因)	
1. 本案是否檢附「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」？	□	□	□是□否
2. 本案技術性資料是否依「通用技術文件（Common Technical Document, CTD）」方式編排？	□	□	□是□否
3. 輸入藥品是否檢附依據查驗登記審查準則第6條檢附「出產國許可製售證明（Certificate of Pharmaceutical Product）」？	□	□	□是□否
4. 本案依下列何種方式檢附原料藥技術性資料？			
□另案申請原料藥主檔案或原料藥查驗登記，案號：_____。	□	□	資料齊備判定 □是□否
□案內檢送效期內之DMF備查函或原料藥許可證影本(已註記DMF No.)，DMF No._____。	□	□	□是□否
□案內檢送原料藥技術性資料。(請勾選二、CMC (一)案內檢送原料藥技術性資料欄位)			
5. 本案是否於「西藥專利連結登載系統」登載藥品專利狀態之聲明表及檢附藥品專利狀態之聲明表紙本(聲明之專利狀態與送件當日「西藥專利連結登載系統」所登載之專利狀態相同)?《註》	□	□	□是□否
退件判定(依TFDA審核結果判定) **勾選第1至5任一項為「否」者，予以退件。**			□退件□續審

《註》藥品專利狀態之聲明表，係指「西藥專利連結施行辦法之附件二」。

二、CMC

(一)案內檢送原料藥技術性資料，請依下列1-5送件格式擇一勾選，並填寫相對應之附件。

(二)申請藥品為複方者，請依各別原料藥之送件方式勾選，並分別填寫相對應之附件。

確認項目	填寫附件	業者審視情形
1. 是否依102年2月21日署授食字第1021401257號公告檢送「原料藥主檔案技術資料查檢表」檢齊資料。	請填寫本表附件(一)。	□
2. 檢送之原料藥技術性資料為引用已核准之資料，是否檢附 open part、已核准之 DMF No.或核備函，及由原料藥製造廠出具之授權書、製程無變更聲明函，或變更核備函。	請填寫本表附件(二)。	□
3. 依100年6月21日署授食字第1001403285號「原料藥主檔案精實送審文件」公告檢附資料及官方證明文件?	請填寫本表附件(三)。	□
4. 依104年2月24日部授食字第1031413543號「具EDQM之CEP/COS」公告檢附簡化技術性資料、CEP/COS 證書及授權書同意本署調閱 EDQM 審查報告?	請填寫本表附件(四)。	□
5. 依107年5月9日衛授食字第1071404052號得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」公告檢附資料?	請填寫本表附件(五)。	□
退件判定依本表附件(一)~附件(五)審核結果判定		

(三)製劑

確認項目	CTD 章節	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	不適用 (請列原因)	
1. 代表性成品批次是否具代表性（(1)批量應符合「藥品安定性試驗基準」先導性規模之定義；(2) 批次應符合欲申請之包裝規格，且為查驗登記申請日前二年內所生產，或符合具代表性定義之批次）？《註1》	3.2.R.1	□	□	□是□否
2. 是否提供批次製造紀錄之繁體中文或英文版本（包含製造及包裝作業）？	3.2.R.1	□	□	□是□否
3. 是否依「藥品安定性試驗基準」提供符合規定之至少一批先導性批次達六個月加速試驗及六個月長期試驗之安定性試驗結果或送審資料已包含達保存期限之長期試驗資料，可免除加速試驗（原料藥如有多來源，應提供各來源原料藥製得成品之安定性試驗結	3.2.P.8	□	□	□是□否

確認項目	CTD 章節	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	不適用 (請列原因)	
果）？				
4. 是否提供所有模組三 CTD 成品章節（包含紙本文件是否有側標區隔章節；或 PDF 電子檔是否以檔名或書籤等功能區隔章節）？《註2》	3.2.P	□	□	□是□否
5. 是否提供未來於我國上市產品之所有原料藥品項、成品製造廠以及包裝廠之 PIC/S GMP 認證證書（有效期限內）或申請書？		□	□	□是□否
6. 是否提供成品製造廠之原料藥檢驗規格以及原料藥分析方法（如檢品與標準品之配製方法、儀器設備參數設定、檢測方法、計算式等）？	3.2.S.4.1 3.2.S.4.2	□	□	□是□否
7. 是否提供代表性成品批次（批次製造紀錄之批次）所使用之原料藥檢驗成績書（含原料藥製造廠及成品製造廠出具者）？	3.2.S.4.4	□	□	□是□否
8. 是否提供成品製造廠所使用之一級標準品以及工作標準品之資料？	3.2.S.5 3.2.P.6	□	□	□是□否
9. 是否提供成品製造廠連續三批量產批量之製程確效計畫書及報告書（報告書僅輸入藥品適用）？	3.2.P.3.5	□	□	□是□否
10. 無菌製劑是否提供滅菌作業及無菌操作作業等相關確效資料？	3.2.P.3.5	□	□	□是□否
11. 是否提供代表性批次（批次製造紀錄之批次）所使用之所有賦形劑檢驗成績書（包含不殘留於最終成品之溶劑）？	3.2.P.4.4	□	□	□是□否
12. 是否提供成品製造廠之成品檢驗規格以及成品分析方法（如檢品與標準品之配製方法、儀器設備參數設定、檢測方法、計算式等）？	3.2.P.5.1 3.2.P.5.2	□	□	□是□否
13. 是否提供成品檢驗項目之分析方法確效計畫書及報告書（含規格中應執行分析確效之所有項目）？	3.2.P.5.3	□	□	□是□否
14. 是否提供代表性批次（批次製造紀錄之批次）成品之檢驗成績書？	3.2.P.5.4	□	□	□是□否
勾選「否」之總數(依 TFDA 審核結果判定)： **退件判定**				□退件□續審
1.勾選第1、2、3、4任一項為「否」者，退件。 **2.勾選5至14項「否」之總數≥3項，退件。**				

確認項目	CTD 章節	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	不適用 (請列原因)	
3.未勾選第1、2、3、4任一項為「否」者，且勾選5至14項「否」之總數＜3項，續審。				

《註1》

具代表性係指處方、製程、製程管制等均與查驗登記或變更登記申請案相同，或檢具資料證明其不相同處不影響品質並經中央衛生主管機關審查同意者。如提供所述具代表性定義之批次，應檢附如處方、製程、製程管制等比對表/聲明函；如有不相同處，則應提供經中央衛生主管機關同意之函文。

《註2》

1. 應提供所有模組三CTD成品相關章節，至少包含：3.2.P.1、3.2.P.2.1、3.2.P.2.2、3.2.P.2.3、3.2.P.2.4、3.2.P.2.5、3.2.P.2.6、3.2.P.3.1、3.2.P.3.2、3.2.P.3.3、3.2.P.3.4、3.2.P.3.5、3.2.P.4.1、3.2.P.4.2、3.2.P.4.3、3.2.P.4.4、3.2.P.4.5、3.2.P.4.6、3.2.P.5.1、3.2.P.5.2、3.2.P.5.3、3.2.P.5.4、3.2.P.5.5、3.2.P.5.6、3.2.P.6、3.2.P.7、3.2.P.8.1、3.2.P.8.2、3.2.P.8.3、3.2.R.1。
2. 對於CTD格式無須檢附資料之項目，仍應保留該章節，並註明「沒有資料」或「無須檢附」或「不適用」，或於目錄註明該章節「沒有資料」或「無須檢附」或「不適用」。

三、PK

(一)案件技術性資料檢附狀況

確認項目	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	否	
本案依何種方式檢附藥動技術性資料?			
1. 案內檢附藥品生體相等性試驗或 bio-waiver 試驗備查函。核准文號：_____	□	□	□是□否
2. 另案檢附，TFDA 收文號：_____	□	□	□是□否
3. 案內已提供本品免檢附藥品生體可用率、藥品生體相等性試驗、溶離率曲線比對試驗或體外比對試驗技術資料之合理說明。 或案內檢附免除 BE 同意函， 文號:_____	□	□	□是□否
4. 案內檢附藥品生體可用率、藥品生體相等性試驗、溶離率曲線比對試驗或體外比對試驗之技術性資料?	□	□	□是□否
退件判定(依 TFDA 審核結果判定) **勾選第1至4皆為「否」者，退件。** **所檢附之技術性資料為藥品生體相等性試驗或溶離比對試驗資料者，請填寫下表。**			□退件□續審

(二) BE

確認項目	CTD 章節	業者審視情形			TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	否(或無法得知)	不適用(請列原因)	
1. C_{max}與 AUC 參數的90%信賴區間，是否介於80.00-125.00%之間?	5.3.1.2	□	□	□	□是□否
2. 若申請之藥品屬於控釋劑型，是否有同時提供空腹 (fasting)與進食 (fed)狀態下的 BE 試驗結果?	5.3.1.2	□	□	□	□是□否
3. 是否有提供分析方法確效報告 (包含確效試驗所有項目之層析圖譜)?	5.3.1.2	□	□	□	□是□否
4. 是否有提供檢品分析報告 (包括至少1/3或連續20%受試者人數之層析圖譜)?	5.3.1.2	□	□	□	□是□否
5. 是否提供所有文件之繁體中文或英文版本？		□	□	□	□是□否
6. 紙本文件是否有側標區隔章節？或 PDF 電子檔是否以檔名或書籤等功能區隔章節?		□	□	□	□是□否
7. BE 試驗所選用之對照藥品，其製造廠與國內所核准之製造廠是否相同?	5.3.1.2	□	□	□	□是□否
7.1 若否 (或無法得知)，廠商是否有提供相關連結性資料《註1》?	3.2.P.2	□	□	□	□是□否
8. BE 試驗所使用之產品批次 (bio-batch)與查驗登記之藥品，在原料藥來源、配方、製程設備、製造廠是否相同，並提供 bio-batch 批次製造紀錄?	3.2.P.2 3.2.P.3	□	□	□	□是□否
8.1 若否 (或無法得知)，廠商是否有依其變更程度提供相關連結性資料《註2》? 若涉及不同原料藥來源，連結資料評估原則請參考9.1項目。	3.2.P.2	□	□	□	□是□否
9. 廠商是否僅申請一個原料藥來源?	3.2.P.2	□	□	□	□是□否
9.1 若否 (或無法得知)，廠商是否至少提供 QC 媒液下溶離率曲線比對 (N=12)資料《註3》?	3.2.P.2	□	□	□	□是□否
10. 藥品試驗批量應大於生產批量之十分之一，且不得低於十萬個劑型單位，但生產批量小於十萬個劑型單位時，則得以該生產批量為試驗批量。本 BE 試驗的藥品試驗批量是否符合上述規定?	5.3.1.2 3.2.P.3	□	□	□	□是□否

確認項目	CTD 章節	業者審視情形			TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	否(或無法得知)	不適用(請列原因)	
11. 是否提供分析方法確效及試驗檢品分析的所有分析批次數據摘要結果(quantitative summary result from analytical equipment)?	5.3.1.2	□	□	□	□是□否
12. 是否提供每位受試者"實際"採血時間與血中藥物濃度數值的電子檔(檔案內須有每位受試者的 subject No., sequence, period, treatment, actual time, concentration 資訊)?	5.3.1.2	□	□	□	□是□否
13. 是否依照國內所公告「藥品生體可用率/生體相等性試驗報告書申請表」檢附相關資料?		□	□	□	□是□否
勾選「否」之總數(依 TFDA 審核結果判定)	:				□退件□續審
退件判定					

1. 勾選第1、2、3、4、5、6任一項為「否」者，退件。
2. 勾選7至13項「否」之總數≥4項，退件。
3. 未勾選第1、2、3、4、5、6任一項為「否」者，且勾選7至13項「否(或無法得知)」之總數＜4項，續審。
註：第7、8與9項，缺失計算原則為若主項目勾選「是」者，該項目視為無缺失；若主項目勾選「否」，但分項目勾選「是」者，該項目視為無缺失；若主項目與分項目皆勾選「否」者，該項目視為1項缺失。

《註1》

1. 兩者的標籤及產品資訊。
2. 兩者以學名藥廠商所訂定之成品檢驗規格 (CoA)，進行分析的數據結果。
3. 溶離率曲線比對試驗結果具溶離相似性。須於模擬腸胃道三個 pH 值條件下執行(例如：0.1N HCl、pH 4.5 buffer、pH 6.8 buffer)，以及 QC 溶媒下執行，試驗藥品應各有至少12個劑型單位。
4. 與國內市售藥品擁有相同含量主成分的資料證據。
5. 與國內市售藥品擁有相同大小、重量以及膜衣類型 (例如：uncoated、film-coated、sugar-coated 或者 enteric-coated 等)的資料證據。
6. 與國內市售藥品擁有相同物化性質的資料證據。
7. 應用於物化性質測定的分析方法及分析方法確效報告亦須提供。

《註2》

1. 溶離率曲線比對試驗結果具溶離相似性。須於模擬腸胃道三個 pH 值條件 (例如：0.1 N HCl、pH 4.5 buffer、pH 6.8 buffer)，以及 QC 溶媒下執行，試驗藥品應各有至少12個劑型單位。
2. 批次製造紀錄。

《註3》

由於不同原料藥來源涉及不同製造廠，亦可能有多重變更，如:合成路徑、製程、溶媒...等，廠商應比對不同來源之原料藥的特性差異，依藥品及劑型特性評估對成品品質可能造成的影響，並提供足夠的溶離率曲線比對資料(例如：QC媒液及模擬腸胃道三個pH值條件之溶離曲線比對資料)來支持使用不同原料藥來源。

(三) Dissolution

確認項目	CTD 章節	業者審視情形			TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	否(或無法得知)	不適用(請列原因)	
1. 在不同 pH 值溶媒下，可符合生體相等性試驗作業準則第二十三條，免計算溶離相似性或溶離相似性(f_2)是否皆大於等於50?	3.2.P.2	□	□	□	□是□否
2. 檢品數目是否各有至少12顆？	3.2.P.2	□	□	□	□是□否
3. 是否符合溶離率曲線比對報告取代生體可用率或生體相等性試驗報告辦理原則?		□	□	□	□是□否
4. 是否提供所有文件之繁體中文或英文譯本？		□	□	□	□是□否
5. 紙本文件是否有側標區隔章節？或 PDF 電子檔是否以檔名或書籤等功能區隔章節?		□	□	□	□是□否
6. 溶離試驗之對照藥品與在 BE 試驗所使用之藥品，在原料藥來源、配方、製程設備、製造廠是否相同?	3.2.P.2 3.2.P.3	□	□	□	□是□否
6.1若否，廠商是否有依其變更程度提供相關連結性資料《註1》？	3.2.P.2	□	□	□	□是□否
7. 藥品試驗批量應大於生產批量之十分之一，且不得低於十萬個劑型單位，但生產批量小於十萬個劑型單位時，則得以該生產批量為試驗批量。本溶離試驗的藥品試驗批量是否符合上述規定?	3.2.P.2 3.2.P.3	□	□	□	□是□否
8. 變異係數是否符合規定《註2》？	3.2.P.2	□	□	□	□是□否
9. 是否有提供溶離裝置之系統適用性測試 (system suitability)報告?	3.2.P.5.3	□	□	□	□是□否
10. 是否有提供3個不同 pH 值溶媒的分析方法確效報告?	3.2.P.5.3	□	□	□	□是□否
11. 是否提供溶離率比對試驗與分析方法確效之原始數據(圖譜)、列表、列圖(% vs. time)?	3.2.P.2 3.2.P.5.3	□	□	□	□是□否
勾選「否 (或無法得知)」之總數(依 TFDA 審核結果判定)：					□退件□續審
退件判定					
1. 勾選第1、2、3、4、5任一項為「否」者，退件。 **2. 勾選6至11項「否」之總數≥3項，退件。** **3. 未勾選第1、2、3、4、5任一項為「否」者，且勾選6至11項「否」之總數＜3項，續審。**					

確認項目	CTD 章節	業者審視情形			TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	否(或無法得知)	不適用(請列原因)	
註：第6項缺失計算原則為若主項目勾選「是」者，該項目視為無缺失；若主項目勾選「否」，但分項目勾選「是」者，該項目視為無缺失；若主項目與分項目皆勾選「否」者，該項目視為1項缺失。					

《註1》

1. 溶離率曲線比對試驗結果具溶離相似性。須於模擬腸胃道三個 pH 值條件下執行(例如：0.1N HCl、pH 4.5 buffer、pH 6.8 buffer)，以及 QC 溶媒下執行，試驗藥品應各有至少12個劑型單位。
2. 批次製造紀錄。

《註2》

第一時間點受試藥品與對照藥品之變異係數不得超過百分之二十，其他時間點之變異係數不得超過百分之十。變異係數若超過上述規範，應以適當的統計方式評估溶離相似性，並提供統計計算方式與原始數據電子檔。

學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表

(附件一)

適用範圍：依102年2月21日署授食字第1021401257號公告檢送「原料藥主檔案技術資料查檢表」檢齊資料

確認項目	CTD 章節	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	不適用(請列原因)	
1. 是否依通用技術文件模組三（CTD Module 3）提供原料藥章節（3.2.S Drug substance）技術性資料？（包含 open part 與 closed part）	3.2.S.1.1~3.2.S.7.3	□	□	□是□否
2. 技術性資料是否提供繁體中文或英文版本?		□	□	□是□否
3. 是否僅宣稱一種原料藥規格?	3.2.S.4.1	□	□	□是□否
4. 是否提供原料藥之規格、方法及檢驗成績書?	3.2.S.4.1 3.2.S.4.2 3.2.S.4.4	□	□	□是□否
5. 是否依藥品安定性試驗基準提供符合規定至少三批代表性先導性規模批次達六個月加速試驗及六個月長期試驗之安定性試驗資料?	3.2.S.7	□	□	□是□否
6. 是否提供資料描述製程及製程管制?《註1》	3.2.S.2.2	□	□	□是□否
7. 是否提供起始物資料?《註2》	3.2.S.2.3	□	□	□是□否
8. 是否提供可分離之中間體規格?	3.2.S.2.4	□	□	□是□否
9. 是否提供製程確效計畫書與報告書?《註3》	3.2.S.2.5	□	□	□是□否
10. 是否提供原料藥分析方法確效/確認?《註4》	3.2.S.4.3	□	□	□是□否
退件判定(依 TFDA 審核結果判定) **1. 勾選第1至5任一項為「否」者，退件。** **2. 勾選6至10項「否」之總數≥3項，退件。**				□退件□續審

《註1》

1. 製程描述包括合成步驟(化學合成者)與製程流程圖。
2. 製程管制包括製程中管制、關鍵步驟與關鍵參數，及量產批量。

《註2》

參考ICH Q11 Section 5

1. 除檢驗規格方法成績書外，應包含如何選擇該起始物合理性之相關資料。
2. 起始物不接受僅經純化或鹽化製程取得之原料藥。
3. 非屬前項者，須提供或引用起始物之技術性資料。

《註3》

1. 可以具代表性之批次製造紀錄代替製程確效報告書。
2. 若製造過程含無菌操作或滅菌製程，應提供相關確效資料。

《註4》

請依據分析方法確效作業指導手冊或 ICH Q2 執行分析方法確效

1. 如非依據藥典，應提供原料藥分析方法確效報告書。
2. 如依據藥典，應提供原料藥分析方法確認報告書。

學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表

(附件二)

適用範圍：檢送之原料藥技術性資料為引用已核准之資料《註1》

確認項目	CTD 章節	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	不適用(請列原因)	
1. 是否檢附效期內之 DMF NO.或核備函，及由原料藥製造廠出具之授權書、製程無變更聲明函。 如有變更，請提供變更核備函。		□	□	□是□否
2. 是否依通用技術文件模組三（CTD Module 3）提供原料藥章節（3.2.S Drug substance）技術性資料？（包含 open part）	3.2.S.1.1~ 3.2.S.7.3	□	□	□是□否
3. 技術性資料是否提供繁體中文或英文版本?		□	□	□是□否
4. 是否僅宣稱一種原料藥規格?	3.2.S.4.1	□	□	□是□否
5. 是否提供原料藥之規格、方法及檢驗成績書?	3.2.S.4.1 3.2.S.4.2 3.2.S.4.4	□	□	□是□否
6. 是否依藥品安定性試驗基準提供符合規定至少三批代表性先導性規模批次達六個月加速試驗及六個月長期試驗之安定性試驗資料?	3.2.S.7	□	□	□是□否
7. 是否提供資料描述製程及製程管制?《註2》	3.2.S.2.2	□	□	□是□否
退件判定(依 TFDA 審核結果判定) **勾選第1至7任一項為「否」者，退件。**				□退件□續審

《註1》若引用案件原依100年6月21日署授食字第1001403285號「原料藥主檔案精實送審文件」公告，或依104年2月24日部授食字第1031413543號「具 EDQM 之 CEP/COS」公告檢附簡化技術性資料申請者，則改用原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表三或查檢表四送件並審核。

《註2》製程描述須至少包括合成步驟(化學合成圖)與製造流程圖。

學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表

(附件三)

適用範圍：依100年6月21日署授食字第1001403285號「原料藥主檔案精實送審文件」號公告檢附資料

確認項目	CTD 章節	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	不適用(請列原因)	
1. 是否提供官方核准證明文件證明該原料藥已經美國 FDA、歐洲 EDQM、歐盟 EMA、日本 PMDA 或藥品查驗登記審查準則所稱之十大醫藥先進國家審查通過，或已有十大醫藥先進國家上市製劑產品使用該原料藥。		□	□	□是□否
2. 技術性資料是否提供繁體中文或英文版本?		□	□	□是□否
3. 是否提供起始物質資料?（包含來源、規格、檢驗成績書等）	3.2.S.2.3	□	□	□是□否
4. 是否提供反應步驟及流程圖?（敘明產率、下料量等）	3.2.S.2.2	□	□	□是□否
5. 是否提供反應途徑中所使用之各種有機溶劑、催化劑、試劑等參與物?	3.2.S.2.3	□	□	□是□否
6. 是否提供原料藥（成品）及中間體之檢驗規格、方法（可列方法依據）及成績書?《註1》	3.2.S.2.4 3.2.S.4.1 3.2.S.4.2 3.2.S.4.4	□	□	□是□否
7. 是否提供安定性試驗條件及試驗結果?《註2》	3.2.S.7	□	□	□是□否
退件判定(依 TFDA 審核結果判定) **勾選第1至7任一項為「否」者，退件。**				□退件□續審

《註1》須提供原料藥製造廠之原料藥檢驗規格詳細分析方法。

《註2》須依藥品安定性試驗基準提供符合規定至少三批代表性先導性規模批次達六個月加速試驗及六個月長期試驗之安定性試驗資料。

學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表

(附件四)

適用範圍：依104年2月24日部授食字第1031413543號「具 EDQM 之 CEP/COS」公告檢附簡化技術性資料(無菌、生物性、發酵或植物性之原料藥不適用本表)

確認項目	業者審視情形		TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	不適用 (請列原因)	
1. 是否檢附 CEP/COS 證書、同意本部食品藥物管理署參考 CEP/COS 審查資料之授權書及無變更聲明書。	□	□	□是□否
2. 技術性資料是否提供繁體中文或英文版本?	□	□	□是□否
3. 是否提供檢驗成績書（至少三批次）?	□	□	□是□否
4. 是否提供 EDQM 審查通過之現行合成步驟或製程?	□	□	□是□否
退件判定(依 TFDA 審核結果判定) **勾選第1至4任一項為「否」者，退件。**			□退件□續審

學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表

(附件五)

適用範圍：依107年5月9日衛授食字第1071404052號「得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」公告檢附資料

確認項目	業者審視情形		TFDA審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	不適用 (請列原因)	
1. 是否為非屬新成分新藥或監視藥品之醫師、藥師、藥劑生指示藥品或成藥等製劑之原料藥？	□	□	□是□否
2. 是否檢附原料藥符合藥品優良製造規範之證明文件?	□	□	□是□否
3. 是否檢附原料藥製造廠之原料藥反應步驟及流程圖、檢驗規格、方法及成績書等資料？	□	□	□是□否
退件判定(依TFDA審核結果判定) **勾選第1或3任一項為「否」者，退件。**			□退件□續審