

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：許梅芳2787-7477
電子郵件信箱：may8153@fda.gov.tw

10478
臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年6月25日
發文字號：FDA藥字第1071405526號
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)之查檢表(草案)」1份

主旨：有關本署制定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)之查檢表(草案)」，惠請貴會轉知所屬會員，如有意見者，請於文到30天內來函陳述，請查照。

說明：

- 一、本署業於106年1月1日起實施新藥查驗登記退件機制，為明確化退件審查標準，本署制定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)之查檢表(草案)」(如附件)，以作為廠商送件之參考。
- 二、旨揭附件檔案可至本署網頁>業務專區>藥品>新藥專區>新藥相關公告(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>)下載，並請於文到30天內來函陳述意見。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫藥品法規學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、本署藥品組(均含附件)

署長吳秀梅