

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：許梅芳

聯絡電話：2787-7477

電子信箱：may8153@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年9月20日

發文字號：FDA藥字第1071408056號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：查檢表請自行下載

主旨：有關本署訂定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」並自即日起試辦一年，請查照並轉知所屬會員。

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，本署訂定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」，本查檢表自即日起試辦一年，待期滿視成效決定修正或續辦。
- 二、旨揭查檢表及相關資料可至本署網頁> 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。

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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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：本署藥品組、財團法人醫藥品查驗中心

