

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：鄧書芳  
聯絡電話：(02)27877432  
傳真：(02)33229527  
電子信箱：tshufang@fda.gov.tw

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108年1月2日

發文字號：FDA藥字第1071410343號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料查檢表」草案  
(A21020000I107141034301-1.pdf)

主旨：有關「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料查檢表」草案及相關說明，如有意見，請於108年1月15日前來函陳述，請查照。

說明：

- 一、本署擬施行原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料送審內容達嚴重缺失者，施行退件及部分退費作業(Refuse to File；DMF RTF)。
- 二、廠商依「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料查檢表」申請原料藥查驗登記或原料藥主檔案(DMF)，送件類型屬查檢表一、行政資料確認項目1者，自收案日起7日內函請廠商行政補件(檢送Closed part)，並須於30日內回復補件後，本署依據本查檢表於收到補件後第14日發函通知，退件(RTF)或續審。
- 三、送件類型屬查檢表一、行政資料確認項目2之授權審查，查檢表一、行政資料確認項目3之精實審查送件，或查檢表一、行政資料確認項目4 EDQM之CEP/COS簡化送件者，則自收案

日起第14日發函通知退件或續審。

四、屬原料藥主檔案申請者，需於收到續審函7日內，來函檢送申請製劑查驗登記之案號後，原料藥主檔案申請案則進行實質審查，未提供者，則先行結案，至廠商檢送製劑查驗登記之案號後，再啟審查。

五、依據「西藥及醫療器材查驗登記審查收費標準」申請原料藥許證或原料藥技術性資料(DMF)規費為新臺幣60000元，倘達「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料查檢表」退件標準者退還新臺幣40000元，待檢齊所需文件後，需重新送件，並重新繳納原規費。

六、本「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料查檢表」施行日期，依藥事法第四章之一西藥之專利連結施行之日施行。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台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、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣年輕藥師協會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：

