

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

傳真：3322-9527

電子信箱：may8153@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7月29日

發文字號：FDA藥字第1081407650號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

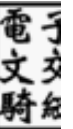
附件：「新藥及生物相似性藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表(草案)」及「新藥查驗登記審查流程及時間點管控(草案)」

(A21020000I108140765001-1.pdf、A21020000I108140765001-2.pdf)

主旨：本署擬修正「新藥及生物相似性藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」，惠請貴會轉知所屬會員，如有意見，請於文到後15天內來函陳述，請查照。

說明：

- 一、本署業於107年9月20日FDA藥字第1071408056號函試辦「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」，先予敘明。
- 二、為配合藥事法第四章之一西藥之專利連結之施行，第48條之12所稱學名藥許可證申請之資料齊備通知，且新療效複方、新使用途徑新藥及生物相似性藥品準用該規範，擬修正「新藥及生物相似性藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」，作為資料齊備審查之依據，修正處如附件紅字部分。
- 三、為避免前項資料齊備通知之日期逢例假日之情形，修正RTF或資料齊備通知時程為42日，詳如「新藥查驗登記審查流



程及時間點管控(草案)」(附件1)。

四、本署將依據「新藥及生物相似性藥查驗登記退件機制

(Refuse to File; RTF)查檢表(草案)」(附件2)核對廠商送審文件，其缺失達退件標準者，則於收文當日起42天內通知申請商，未收到退件通知者，進行後續實質審查。

五、申請人申請新療效複方、新使用途徑新藥或生物相似性藥品查驗登記，於送件時未檢附「藥品專利狀態之聲明表」即逕予退件，不接受自行補件。

六、申請人申請新療效複方、新使用途徑新藥或生物相似性藥品查驗登記所檢附之「藥品專利狀態之聲明表」屬該專利權或請求項之專利權應撤銷，或該申請藥品未侵害專利權或請求項(P4)，其送審資料經審查符合資料齊備者，則於收文當日起第42天函復「資料齊備函」。

七、「藥品專利狀態之聲明表」專利狀態之聲明，屬下列情形者，則續審，不另行發函。

(一)對照新藥未有任何專利資訊之登載(P1)。

(二)該專利權或請求項之專利權已消滅(P2)。

(三)該專利權或請求項之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證(P3)。

八、附件檔案皆可至本署網頁> 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15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

2019/07/30
09:07:25
電子公文
交換

裝



訂

線

