

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年8月20日
發文字號：衛授食字第1081408565號
附件：「新藥及生物藥品(含生物相似性藥)查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」



裝

訂

線

主旨：公告「新藥及生物藥品(含生物相似性藥)查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」。本公告自中華民國108年8月20日生效。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條。

說明：

- 一、本部業於101年07月24日署授食字第1011405725號公告及102年10月25日部授食字第1021453148號公告，申請新藥查驗登記需依「通用技術文件(Common Technical Document, CTD格式)」辦理，申請案件未依該格式檢送或內容嚴重缺失得視情況退件。
- 二、為使送審文件內容達嚴重缺失之項目明確化，並配合藥事法第四章之一西藥之專利連結之施行，本部食品藥物管理署依據「新藥及生物藥品(含生物相似性藥)查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」(如附件)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

內通知廠商，未收到退件通知者，進行後續實質審查。

三、申請商申請新療效複方、新使用途徑及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」涉及該專利權或請求項之專利權應撤銷，或該新藥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」。

四、「藥品專利狀態之聲明表」專利狀態之聲明，涉及下列情形並進入實質審查者，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)。

部長陳時中 出國

政務次長 何啓功 代行