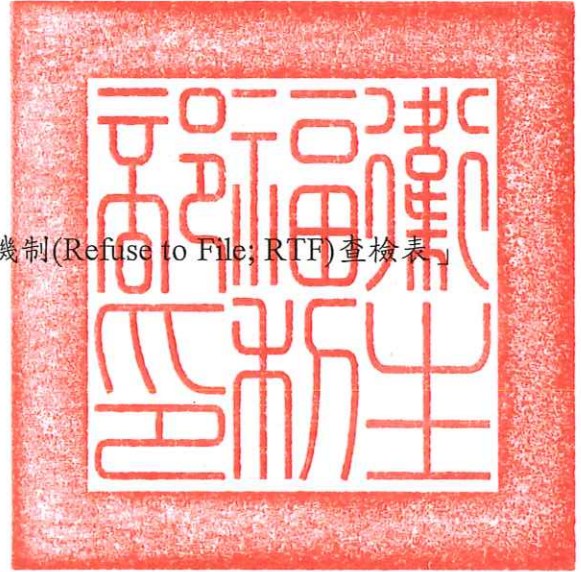


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年8月20日

發文字號：衛授食字第1081408566號

附件：「藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」



主旨：公告「藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制(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、為提升審查透明度，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「藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制(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14天內通知廠商，未收到退件通知者，進行後續實質審查。
- 二、申請商申請適應症依首家變更，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14天函復「資料齊備函」。

三、「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

裝

訂

線