

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：藍恩玲

聯絡電話：(02)27877435

傳真：(02)33229527

電子信箱：ellan@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110年1月11日

發文字號：衛授食字第1101400033號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份 (A21020000I110140003300-1.pdf)

主旨：本部於110年1月11日衛授食字第1101400005號公告修正學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)之部分退費金額，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、本部前於105年12月14日部授食字第1051412350號及108年7月19日衛授食字第1081404238號公告，學名藥查驗登記案，送審內容達嚴重缺失者，實施退件及部分退費。
- 二、因應「西藥查驗登記審查費收費標準」自110年1月1日實施，有關學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)部分退費金額，修正如下：
 - (一)監視藥品之學名藥退還新臺幣(以下同)120,000元。
 - (二)非屬監視藥品之學名藥退還60,000元。
- 三、待廠商檢齊所需文件，需重新送件，並重新繳納原規費。

正本：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、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、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、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

副本：財團法人醫藥品查驗中心

2021/01/11
17:04:30
電子公文
交換



裝



訂

線