

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年8月10日

發文字號：衛授食字第1101407579號

附件：「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表 (API, DMF Refuse to File, API, DMF RTF)」表一至表四



主旨：公告修正「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表 (API, DMF Refuse to File, API, DMF RTF)」，並自即日起實施。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條

公告事項：

- 一、為提升送件品質，修正「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」如附件之查檢表一至表四。
- 二、旨揭案件之審查係先由本部食品藥物管理署就行政面查檢所附資料齊備與否，並自收案日起7日內函請申請人行政補件(如檢送Closed part)，申請人須於收到行政補件函文30日內回復；無須行政補件或依前述函文行政補件者，依據對應之查檢表(表一至表四)審核，達退件標準者，本部食品藥物管理署於收到資料第14日，或應補件未於30日內回復者，發函通知退件(RTF)；未收到退件通知函者，進行技術性資料實質審查，不另行發函通知續

審。

三、收費標準：依據「西藥查驗登記審查收費標準」申請原料藥查驗登記或技術性資料審查費用為新臺幣60,000元，倘達「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」退件標準者，退還新臺幣40,000元，待檢齊所需文件，需重新送件，並重新繳納原規費。

裝



訂

線

部長陳時中