

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：洪淑瑗

聯絡電話：(02)2787-8232

電子信箱：syhung@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國110年11月2日

發文字號：衛授食字第1101406631號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品(不含學名藥及原料藥)查驗登記退件機制(Refuse to File;RTF)查檢表1份
(A21020000I110140663100-1.pdf)

主旨：「新藥及生物藥品(含生物相似藥)查驗登記退件機制
(Refuse to File;RTF)查檢表」業經本部於中華民國110
年11月2日以衛授食字第1101406630號公告修正，並修正
名稱為「藥品(不含學名藥及原料藥)查驗登記退件機制
(Refuse to File;RTF)查檢表」，惠請轉知所屬會員，請
查照。

說明：

- 一、旨揭表單公布於本部食品藥物管理署網頁(首頁 >業務專區
> 藥品 > 新藥專區)。
- 二、申請新成分、新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用
劑量、新單位含量及生物藥品(含生物相似藥)查驗登記，
應檢附旨揭查檢表(如附件)，若未檢附上述修正後查檢表
或表單內容嚴重缺失，本部得視情況退件。
- 三、學名藥及原料藥查驗登記不適用本查檢表，請另依規定檢
附「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File;RTF)查檢
表」或「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表

電子
文
騎

8

(API, DMF Refuse to File; API DMF RTF)」。

正本：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、台灣製藥工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝



訂



線