

## 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

依藥事法第四章之一西藥之專利連結、西藥專利連結施行辦法及藥品查驗登記審查準則第 54、55 條

### 基本資料：

申請商		填表日期	
許可證字號		品名	
申請項目		退件判定：TFDA 審核結果下列項目任一項為「無」者，逕予退件。	
<input type="checkbox"/> 適應症變更			
<input type="checkbox"/> 首家申請變更/新增		1~7	
<input type="checkbox"/> 依首家申請變更/新增		1~6	
<input type="checkbox"/> 依公告變更		1~5	
<input type="checkbox"/> 僅用法用量變更		1~5	

檢附資料		業者審視情形		審核結果 (廠商勿自行填寫)	
		有	無	有	無
1	藥品變更登記申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	審查費新台幣二十五萬元整(一張許可證) 依首家變更/新增及依公告變更，審查費新台幣二萬元整(一張許可證)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	所宣稱適應症或用法用量之完整臨床試驗報告或相關文獻報告二份 <sup>註1</sup> 依首家變更，應檢附依據之仿單，且符合藥事法第 40-3 條規定 依公告變更，應敘明公告日期及文號：_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	標籤、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿二份 以及仿單變更前後對照表或含追蹤修訂及註解之中文仿單擬稿二份 <sup>註2</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	光碟二份 (含第 1、3、4、7、8、9 項之 pdf 檔及仿單擬稿 word 檔)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	西藥專利連結施行辦法附件二「藥品專利狀態之聲明表」 適應症申請變更/新增，送件時未檢附本聲明表，即退件，不接受自行補件。 屬藥事法第 48 條之 9 第 1 至第 3 款，送件後 14 天未接獲退件通知即表示續審。 屬藥事法第 48 條之 9 第 4 款，送件後 14 天發文通知資料齊備(續審)/退件(RTF)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	資料專屬期及國內外臨床試驗資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	藥品許可證 <input type="checkbox"/> 適應症變更(正本)/ <input type="checkbox"/> 用法用量變更(正反面影本)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表 (經線上平台核定者，免附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	原廠變更通知函 (國產免附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	有無提報藥品專利權專利資訊之必要(限首家申請適應症變更/新增填寫)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	檢附公定書依據或經中央衛生主管機關認可國家所核准該適應症/用法用量之證明，並經我國駐外館處文書驗證 (十大醫藥先進國及 EMA 免文書驗證)。前述證明文件，得以十大醫藥先進國最高衛生主管機關或	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<b>EMA 官方網站核准資訊及該國或 EMA 核准該適應症/用法用量之核准函替代之。</b>				
<b>13.</b>	<b>是否於國內執行臨床試驗</b> *首家申請增加新適應症之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。如有執行國內臨床試驗者，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他相同成分、劑型、劑量許可證之廠商，應依規定檢附相關資料，並應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。 *首家獲准增加新適應症之廠商未執行國內臨床試驗或雖有執行國內臨床試驗但其獲准增加新適應症之日已逾五年者，其他相同成分、劑型、劑量許可證之廠商，應依規定檢附相關資料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>14.</b>	<b>新增之適應症是否符合下列情形：</b> (經本署審查符合下列情形之一者，必要時得採用加速核准機制) 1. 適應症為我國的嚴重疾病之嚴重症狀。係指嚴重威脅生命的疾病，若未經治療，疾病過程將隨時間更趨嚴重，且顯著影響病患日常生活功能的疾病，及其他經評估認定之重大疾病；且該適應症具有臨床上的優勢，可滿足我國醫療迫切需求，且具醫療上主要優勢 (major advance)。 2. 適應症具醫療迫切需求，且在十大醫藥先進國之任一國已取得罕藥認定。 3. 適應症具醫療迫切需求，且於國內非屬罕見疾病藥物，製造或輸入我國確有困難者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

註 1：

1. 請確認是否已檢附支持欲變更項目之臨床資料，須依 CTD 格式，且所附臨床資料檔案名稱應與內容明確相符。
2. 臨床資料請提供 pdf 檔，若資料很多頁，請設目錄與起連結。

註 2：

1. 追蹤修訂版仿單最多以兩個顏色標示，並於仿單變更處標示依據或臨床資料來源(可標示電子檔資料位置)。
2. 非適應症、用法用量段落中，若僅為文字段落位置調整，並無內容異動，請以追蹤修訂註解附註於該段落旁。