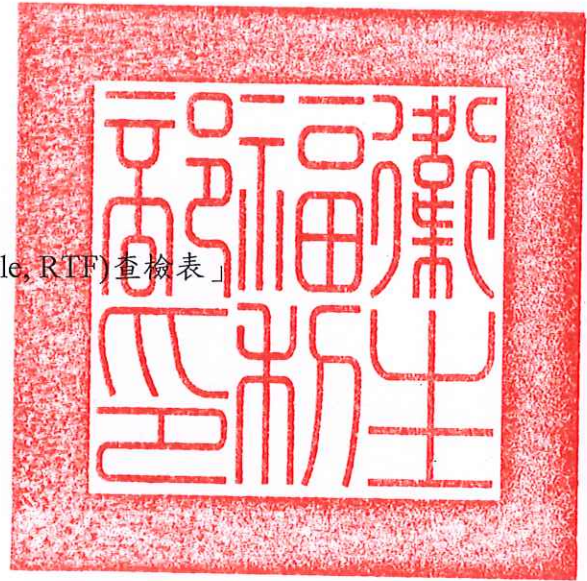


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年7月19日

發文字號：衛授食字第1081404238號

附件：「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」



主旨：公告修正「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」，名稱並修正為「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」(以下簡稱查檢表)。本公告除查檢表之一、行政資料第6項「藥品專利狀態之聲明表」於藥事法第四章之一西藥之專利連結施行之日施行外，餘於中華民國108年8月1日生效。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條

說明：

- 一、本部業已於102年10月18日以部授食字第1021452529號公告，申請學名藥查驗登記須依「通用技術文件(Common Technical Document, CTD格式)」辦理，申請案件未依該格式檢送或內容嚴重缺失得視情況退件退費。
- 二、依據上開公告，本部前於105年12月14日以部授食字第1051412350號公告(以下簡稱:105年學名藥RTF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。
- 三、依據藥品查驗登記審查準則規定，學名藥查驗登記自106年7月1日起需檢附原料藥技術性資料，以及為配合藥事法第四章之一西藥之專利連結，第48條之12所稱學名藥藥品許可證申請之資料齊備通知，爰公告修正查檢表內

容。

- 四、申請學名藥查驗登記案，本部依據查檢表核對廠商送審文件，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。符合「指示藥品審查基準」之申請案，亦須檢送本查檢表。
- 五、申請商申請學名藥查驗登記所檢附之「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，或該學名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14天內函復「資料齊備函」。
- 六、「藥品專利狀態之聲明表」專利狀態之聲明，僅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)。
- 七、依據「西醫及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，監視藥品之學名藥查驗登記規費為80,000元，非屬監視藥品之學名藥查驗登記規費為50,000元，倘達退件標準者，監視藥品之學名藥退還60,000元，非屬監視藥品之學名藥退還30,000元。待廠商檢齊所需文件，需重新送件，並重新繳納原規費。
- 八、本公告生效前，學名藥查驗登記案仍須依105年學名藥RTF公告辦理。至本公告生效後，105年學名藥RTF公告停止適用。

部長陳時中