

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：許梅芳

聯絡電話：2787-7477

傳真：3322-9527

電子信箱：may8153@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108年7月29日

發文字號：FDA藥字第1081407654號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「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(草案)」(A21020000I108140765401-1.pdf)

主旨：本署擬公告「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(草案)」，惠請貴會轉知所屬會員，如有意見，請於文到後15天內來函陳述，請查照。

說明：

- 一、本署業於107年11月23日FDA藥字第1071408946號函試辦「適應症及用法用量變更行政及技術性資料查檢表」，先予敘明。
- 二、為配合藥事法第四章之一西藥之專利連結之施行，第48條之12所稱學名藥許可證申請之資料齊備通知，擬修正「藥品上市後適應症及用法用量變更行政及技術性資料查檢表」需檢附之資料，作為資料齊備審查之依據，修正處如附件紅字部分。
- 三、本署將依據「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」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。

四、申請人申請適應症依首家變更，於送件時未檢附「藥品專利狀態之聲明」即逕予退件，不接受自行補件。

五、申請人申請適應症依首家變更所檢附之「藥品專利狀態之聲明表」屬該專利權或請求項之專利權應撤銷，或該申請藥品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，屬下列情形者，則續審，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、旨揭附件檔案可至本署網頁> 業務專區 > 藥品 > 新藥專區>新藥相關公告(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>)下載，並請於文到15天內來函陳述意見。

正本：臺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、中華民國製藥發展協會、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、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國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、台灣醫藥品法規學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

