

新藥及生物藥品(含生物相似性藥)查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表

申請商		填表日期	
中文品名	1.	2.	3.
英文品名	1.	2.	3.
主成分及含量			
新藥類別(可複選)	☐ 化學藥品 ☐ 生物藥品 (☐ 生物相似性藥) ☐ 新成分 ☐ 新療效 ☐ 新複方 ☐ 新使用途徑 ☐ 新劑型 ☐ 新使用劑量 ☐ 新單位含量 ☐ 基因工程 ☐ 疫苗 ☐ 血液製劑		
宣稱適應症			
申請商聯絡人		電話/傳真	

※非處方藥之新藥查驗登記僅需填寫一、行政資料。

粗黑框部分由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

一、行政資料

確認項目(major issue)	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
	是	否	不適用 (請列原因)	
1. 檢附「新藥及生物藥品(含生物相似性藥)查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」?	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
2. 檢附「藥品查驗登記申請書正、副本」?	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
3. 依據西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準繳納審查規費?	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
4. 檢附「中文仿單擬稿」?	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
5. 檢附「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
6. 申請新藥類別 ☐ 屬新療效、新複方、新使用途徑新藥及生物相似性藥，是否檢附西藥專利連結施行辦法附件二「藥品專利狀態之聲明表」? 註：1. 送件時未檢附聲明表，即退件，不接受自行補件。 2. 屬藥事法第 48 條之 9 第 4 款，送件後 42 天發文通知資料齊備(續審)/退件(RTF)。 ☐ 非屬新療效複方、新使用途徑新藥及生物相似性藥，是否敘明新藥類別？	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
7. 係屬輸入藥品者，執行國內臨床試驗或檢送製售證明、採用證明(請勾選下列其中一項，文件可於領證前補齊)				

(1) 依查驗登記審查準則第 38 條之 1 執行國內臨床試驗，毋須檢送採用證明。	☐			☐
(2) 依查驗登記審查準則第 38 條之 2 執行國內臨床試驗，併檢送 1 張採用證明。	☐			☐
(3) 無執行國內臨床試驗，依查驗登記審查準則第 38 條之 4 檢送 2 張採用證明。	☐			☐
(4) 非屬新成分新藥，檢送出產國製售證明。	☐			☐
8. 若為生物相似性藥品，是否明述參考藥品品名及參考藥品於我國之許可證字號? 參考藥品許可證字號:_____	☐			☐ 是 ☐ 否
(1) 其給藥途徑及建議之用法用量是否與我國核准上市之參考藥品相同？若不相同，應提供提供合理說明。	☐			☐ 是 ☐ 否
(2) 其產品包裝型態(例如 vial、pre-filled syringe、injection pen 等)是否與我國核准上市之參考藥品相同？若不相同，應提供提供合理說明。	☐			☐ 是 ☐ 否
(3) 其產品濃度是否與我國核准上市之參考藥品相同？若不相同，應提供提供合理說明。	☐			☐ 是 ☐ 否
退件判定				
審核結果第 1 至 6 任一項為「否」者，予以退件。輸入藥品若未勾選第 7 項之其中一項者，予以退件。生物相似性藥品第 1 至 6 及第 8 項任一項為「否」者，予以退件。				☐ 續審 ☐ 退件
說明欄				

二、臨床(含統計)

確認項目(major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主要文件是否提供繁體中文或英文版本?	M2、M5	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
2. 已依 CTD 格式檢送 M2 及 M5，且分門別類整理於次資料夾中，並提供目錄清單?	M2、M5	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
3. 提供擬申請適應症及用法用量之臨床試驗報告與臨床文獻?	M2、M5	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
4. 若引用他廠臨床試驗資料：	M2、M5				
(1) 是否提供擬申請適應症及用法用量之臨床試驗與依據資料及本品與該他廠產品之連結資料?		☐	☐		☐ 是 ☐ 否
(2) 若無法提供與他廠產品之連結資料，是否有說明其合理性?		☐	☐		☐ 是 ☐ 否
5. 屬我國應評估銜接性試驗(BSE)項目之藥品，是否檢送 BSE 核備函或送件證明?	M2、M5 及銜接性試驗資料	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
6. 是否檢送樞紐性(pivotal)臨床試驗報告(須含相關附錄，包括 protocol、amendments、statistical analysis plan) ?	M5	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
退件判定					
審核結果第 1 至 6 任一項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。					☐ 續審 ☐ 退件
說明欄					

三、CMC/BIO

確認項目(major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主要文件是否提供繁體中文或英文版本?	M 2、M 3	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
2. 依據藥品查驗登記申請書上載明之原料藥製造廠與成品製造廠，提供該原料藥與成品之 CTD M2 與 M3 的技術性資料? (如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)	M 2、M 3	☐	☐		☐ 是 ☐ 否 ☐ 檢送 DMF 核備函
3. 依據「藥品查驗登記審查準則」提供有效成分之檢驗規格、方法及檢驗成績書(CoA)?	3.2.S.4	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
4. 依據「藥品查驗登記審查準則」提供成品之賦形劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書(CoA)?	3.2.P.4	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
5. 依據「藥品查驗登記審查準則」提供成品檢驗規格、方法及檢驗成績書(CoA)?	3.2.P.5	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
6. 提供繁體中文/英文之成品(含包裝)批次製造紀錄或製程管制標準書(二擇一)? 註： (1) 批次製造紀錄不限 commercial batch。 (2) 製程管制標準書應包括批次製造紀錄之下料量，不限 commercial batch。	3.2.R.1	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
7. 提供分析方法確效計畫書及報告?	3.2.S.4.3、 3.2.P.5.3	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
8. 提供外來感染原之生物安全性評估?	3.2.A.2	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
化學製劑 請填寫第 9 點					
9. 依據「藥品安定性試驗基準」提供各規範之安定性試驗批數、批量及					

試驗結果？					
(1) 原料藥： 需三批，均至少為先導性規模。 (如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)	3.2.S.7	☐	☐		☐ 是 ☐ 否 ☐ 檢送 DMF 核備函
(2) 原料藥之加速試驗及長期試驗 至少各達六個月的試驗結果。 (如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)	3.2.S.7	☐	☐		☐ 是 ☐ 否 ☐ 檢送 DMF 核備函
(3) 新成分、新療效、新複方、新 使用途徑製劑：需三批，其中 兩批可為先導性規模，另一批 之批量可較小，以先導性批量的 1/2~1/4 為原則。若非上述新 藥類別，於不適用欄敘明。	3.2.P.8	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
(4) 新劑型、新使用劑量、新單位 含量製劑：原則上使用先導性 規模一批。若非上述新藥類 別，於不適用欄敘明。	3.2.P.8	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
(5) 成品之加速試驗及長期試驗至 少各達六個月的試驗結果。	3.2.P.8	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
生物製劑 請填寫第 10、11 點					
10. 依據「藥品安定性試驗基準：生物 技術/生物性藥品之安定性試驗」提 供符合規範之安定性試驗 批數、批量及試驗結果？ <u>原料藥</u> (1) 至少三批，批次應能代表生產規模 之製造及儲存條件。 (2) 應有至少 6 個月安定性試驗資料。 <u>藥品</u> (1) 至少三批，批次應能代表實際生產 規模之最終產品。 (2) 應有至少 6 個月安定性試驗資料。	3.2.S.7、 3.2.P.8	☐	☐		☐ 是 ☐ 否 ☐ 是 ☐ 否
11. 若為生物相似性藥品，是否提供適 當的數據或資訊說明參考藥品與我	3.2R				

國核准藥品之間的關聯性： (1) 提供原料藥和成品製造廠的比對資訊。 (2) 提供比較性試驗數據支持三者間(參考藥品、我國核准藥品與生物相似性藥品) 品質的相似性。		☐	☐		☐是 ☐否 ☐是 ☐否
退件判定					
審核結果第 1 至 11 任一項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。					☐ 續審 ☐ 退件
說明欄					
備註：未能提供上述 CMC/BIO 文件者，請在此欄位敘明原因及預計檢送時程，以供本署判斷合理性。					

四、Pharm/Tox

確認項目(major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主要文件是否提供繁體中文或英文版本?	M2、M4	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
2. 已依 CTD 格式檢送 M2 及 M4，且分門別類整理於次資料夾中，並提供目錄清單?	M2、M4	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
3. 提供擬申請之適應症及用法用量之臨床前藥毒理試驗資料或文獻? 註：若勾選「否」，請提供合理說明。	M2、M4	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
4. 樞紐性(pivotal)臨床前安全性試驗是否符合 GLP 規範? 註：若勾選「否」，請提供合理說明。	M2、M4	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
退件判定					
審核結果第 1 至 4 任一項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。					☐ 續審 ☐ 退件
說明欄					

五、PK/PD

確認項目(major issue)	依據	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主要文件是否提供繁體中文或英文版本?	M2、M4、M5	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
2. 已依 CTD 格式檢送 M2、M4 及 M5，且分門別類整理於次資料夾中，並提供目錄清單?	M2、M4、M5	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
3. 提供擬申請之適應症及用法用量之藥動或臨床試驗資料?若勾選「否」，請提供合理說明。	M2、M5	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
4. 若是引用其他廠商臨床試驗資料，是否提供本品與其他廠商產品之連結資料並說明連結資料試驗名稱與編號。若勾選「否」，請提供合理說明。	M2、M5	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
5. 樞紐生體相等性或生體可用率資料(pivotal BA/BE)	本項適用 NCE-2、「非新成分新藥」及「生物相似性藥」於查驗登記審查準則查檢表中，標示於藥動部分須提供「BE」或「BA」之新藥申請案。				
(1) 提供 BA/BE 報告書，並依照「藥品生體可用率/生體相等性試驗報告書申請表」公告檢附相關資料。	M2、M5	☐	☐		☐
(2) 符合免除 BA/BE 試驗，並已說明免除 BA/BE 適用條文、理由或出具免除 BA/BE 公文。		☐	☐		☐
(3) 提供 TFDA 所核發之 BA/BE 核准函或 TFDA 所核發之 BA/BE 計畫書准予執行公文 (文號：_____)		☐	☐		☐
6. 申請查驗登記的產品與執行 pivotal study 的受試藥品，兩者若具不一致性【即原料藥來源、配方、製程、成品製造廠及批量等有改變】，是否有提供連結資料(不得以聲明書取代)。 連結資料名稱：_____	M2、M3	☐	☐		☐ 是 ☐ 否
退件判定					

審核結果第 1 至 6 任一項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。	☐ 續審 ☐ 退件
說明欄	