

衛生福利部 函

地址：臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：洪學致

聯絡電話：02-2787-7672

傳真：

電子郵件：peter91828@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113年1月8日

發文字號：衛授食字第1121414699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 (A21000000I_1121414699_doc1_Attach1.pdf)

主旨：「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」業經本部於中華民國113年1月8日以衛授食字第1121414300號公告修正，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(API, DMF Refuse to File, API DMF RTF)」。



正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、台灣藥物基因體學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心(含附件)



裝

訂

線

