

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：高若綺

聯絡電話：0227878244

傳真：

電子郵件：jckao@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6月18日

發文字號：衛授食字第1131406957號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「藥品(不含學名藥及原料藥)查驗登記退件機制

(Refused to File; RTF)查檢表」、「藥品上市後適應症
及用法用量變更退件機制(Refused to File; RTF)查檢
表」(下稱RTF查檢表)及「資料專屬期及國內外臨床試驗
資料表」，業經本部於中華民國113年6月18日以衛授食字
第1131406955號公告修正，並自113年7月1日起生效，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、自113年7月1日起，申請藥品查驗登記及適應症與用法用量變更，應依申請項目檢附旨揭「RTF查檢表」及「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」。

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

2024/06/18
16:06:16
電文
交換章



裝

訂

線

