



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部公告「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」

發表單位：衛生福利部

摘要整理：張錫祈

發表時間：2019/08/20

內容歸類：藥政管理

類別：公告

關鍵字：新藥查驗登記、生物相似性藥查

文號：衛授食字第 1081408565 號

驗登記、退件機制、RTF

資料來源：[公告「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」](#)

- 重點內容：
1. 衛生福利部於 101 年 7 月 24 日署授食字第 1011405725 號公告及 102 年 10 月 25 日部授食字第 1021453148 號公告，申請新藥查驗登記需依通用技術文件(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。
  2. 為使送審文件內容達嚴重缺失之項目明確化，並配合藥事法第四章之一西藥之專利連結之施行，本部食品藥物管理署依據「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」(如公文附件)核對廠商送審文件，其缺失達退件標準者，則於收文當日起 42 天內通知廠商，未收到退件通知者，進行後續實質審查。
  3. 申請商申請新療效複方、新使用途徑及生物相似性藥品查驗登記所檢附之「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，或該新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，則於收文當日起第 42 天函復「資料齊備函」。
  4. 「藥品專利狀態之聲明表」專利狀態之聲明，涉及下列情形者並進入實質審查者，不另行發函。
    - (1) 對照新藥未有任何專利資訊之登載(P1)。
    - (2) 該專利權或請求項之專利權已消滅(P2)。
    - (3) 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)。

5. 上述附件內容可至食品藥物管理署網頁>業務專區>藥品>查驗登記專區>新藥查驗登記申請區>相關公告下載。

(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=2984&id=30734>)