



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部公告「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」

發表單位： 衛生福利部  
發表時間： 2019/08/20  
類 別： 公告  
文 號： 衛授食字第 1081408566 號

摘要整理： 楊綵瑜  
內容歸類： 藥政管理  
關 鍵 字： 查驗登記、上市後變更、退件  
機 制、RTF

資料來源：[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」](#)

重點內容：

- 一、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，申請新藥查驗登記須依通用技術文件(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。
- 二、為提升審查透明度，並配合藥事法第四章之一西藥之專利連結之施行，衛生福利部食品藥物管理署依據「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。
- 三、申請商申請適應症依首家變更，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 14 天內函復「資料齊備函」。
- 四、「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。
  - (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



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

品許可證(P3)。

五、上述公告及附件檔案可至食藥署網頁> 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=30735>