



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部公告修正「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」

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2024/1/8
類 別： 公告
文 號： 衛授食字第 1121414300 號

摘要整理： 李采燕
內容歸類： 藥品查驗登記
關 鍵 字： 新藥查驗登記、退件機制、RTF

資料來源：[公告修正「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」](#)

- 重點內容：
1. 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。衛生福利部食品藥物管理署依據上述查檢表核對廠商送件文件，其缺失達退件標準者，則於收文次日起 42 天內通知廠商，未收到通知者，進行後續實質審查。
 2. 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)」。
 3. 相關資料可至衛生福利部食品藥物管理署網頁(<http://www.fda.gov.tw>)下載：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 新藥專區 > 新藥相關公告 > 正式公告。