

正本

檔 號：
保存年限：

1/11 42文

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

11031



台北市信義區吳興街250號教學研究大樓708室

受文者：台灣藥物基因體學會

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

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)

部長 薛瑞元

**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**

申請商		填表日期	
中文品名	1.	2.	3.
英文品名	1.	2.	3.
主成分及含量			
藥品分類 (可複選)	<input type="checkbox"/> 化學製劑 <input type="checkbox"/> 生物製劑 (<input type="checkbox"/> 毒素 <input type="checkbox"/> 類毒素 <input type="checkbox"/> 過敏原 <input type="checkbox"/> 疫苗 <input type="checkbox"/> 基因工程 <input type="checkbox"/> 血液製劑 <input type="checkbox"/> 細胞治療 <input type="checkbox"/> 基因治療)/ <input type="checkbox"/> 生物相似性藥品 <input type="checkbox"/> 新成分(NCE) <input type="checkbox"/> NCE-2 (生物藥品不符合此項) <input type="checkbox"/> 新療效 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新使用劑量 <input type="checkbox"/> 新單位含量		
宣稱適應症			
申請商聯絡人		電話/傳真	

粗黑框部分由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填

一、行政資料

確認項目(major issue)	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
	是	否	不適用 (請列原因)	
1. 檢附「藥品查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 檢附「藥品查驗登記申請書正、副本」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 依據西藥查驗登記審查費收費標準繳納審查規費?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 依據公告處方藥/非處方藥仿單格式檢附「中文仿單擬稿」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 檢附「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」 註 1.屬新成分、新療效及新複方、新使用途徑藥品者必須檢附資料表，若未檢附即退件，不接受自行補件。 註 2.若屬其他藥品分類者，得依需求自行決定是否檢附。 註 3.屬新成分新藥者，須完整填寫國內外臨床試驗清單及國內試驗機構一覽表，未完整填寫者即退件，不接受自行補件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

<p>6. 申請藥品分類</p> <p><input type="checkbox"/>屬新療效、新複方、新使用途徑或生物相似性藥品，檢附西藥專利連結施行辦法附件二「藥品專利狀態之聲明表」</p> <p>註 1. 送件時未檢附聲明表，即退件，不接受自行補件。</p> <p>註 2. 屬藥事法第 48 條之 9 第 4 款，送件後 42 天發文通知資料齊備(續審)/退件(RTF)。</p> <p><input type="checkbox"/>非屬新療效、新複方、新使用途徑或生物相似性藥品，敘明藥品分類</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<p>7. 係屬輸入藥品者，執行國內臨床試驗或檢送製售證明、採用證明(請勾選下列其中一項，文件可於領證前補齊)</p>			
<p>(1) 依查驗登記審查準則第 38 條之 1 執行國內臨床試驗，毋須檢送採用證明。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<p>(2) 依查驗登記審查準則第 38 條之 2 執行國內臨床試驗，併檢送 1 張採用證明。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<p>(3) 無執行國內臨床試驗，依查驗登記審查準則第 38 條之 4 檢送 2 張採用證明。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<p>(4) 非屬新成分藥品，檢送出產國製售證明。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<p>(5) 依查驗登記審查準則第 38 條之 5 符合我國小兒或少數嚴重藥品審查認定者，毋須檢送採用證明。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<p>(6) 依查驗登記審查準則第 38 條之 5 符合我國小兒或少數嚴重藥品審查認定者，且執行國內適應症相關臨床試驗，毋須檢送採用證明及出產國製售證明。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<p>8. 若為生物相似性藥品，是否明述參考藥品品名及參考藥品於我國之許可證字號? 參考藥品許可證字號:_____</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
<p>(1) 其給藥途徑及建議之用法用量是否與我國核准上市之參考藥品相同? 若不相同，應提供合理說明。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<p>(2) 其產品包裝型態(例如 vial、pre-filled syringe、injection pen 等)是否與我國核准上市之參考藥品相同?若不相同，應提供合理說明。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<p>(3) 其產品濃度是否與我國核准上市之參考藥品相同? 若不相同，應提供合理說明。</p>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

9. 若為已在十大醫藥先進國核准滿五年但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)(NCE-2):				□不適用
(1) 本品是否執行國內臨床試驗： 是，請提供衛生福利部所核發之計畫書准予執行公文(試驗編號：_____，核准日期：_____)。	□	□		□是 □否
(2) 是否有相同成分藥品於國內執行臨床試驗： 是，請提供臨床試驗相關資訊(試驗編號：_____，核准日期：_____)。 註.國內臨床試驗不含樞紐生體相等性或生體可用率臨床試驗。	□	□		□是 □否
退件判定				
審核結果第 1 至 6 任一項為「否」者，予以退件。輸入藥品若未勾選第 7 項之其中一項者，予以退件。生物相似性藥品第 1 至 6 及第 8 項任一項為「否」者，予以退件。NCE-2 藥品第 9 項任一項為「否」，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。				□續審 □退件
說明欄				

二、臨床(含統計)

確認項目(major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主要文件格式 (1) 是否提供繁體中文或英文版本?	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(2) 已依 CTD 格式檢送 M2 及 M5，且分門別類整理於子資料夾中，並提供目錄清單?	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(3) 資料電子檔是否有標示可辨識內容的名稱，並具有書籤與超連結功能?	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 提供擬申請適應症及用法用量之臨床試驗報告與臨床文獻? 註. 若僅提供臨床文獻，應說明搜索實證文獻的方法學(包含如何搜尋及納入/排除文獻的條件)	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 檢送之樞紐性(pivotal)臨床試驗報告是否完整(除 report body 外，至少須包含 protocol、amendments、statistical analysis plan、tables, figures and graphs referred to but not included to the text 等)?	M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 若引用他廠藥品臨床試驗資料：					<input type="checkbox"/> 不適用
(1) 是否提供所引用之臨床試驗與依據資料?	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(2) 是否提供本品與該他廠藥品之連結資料?	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(3) 若無法提供與他廠藥品之連結資料，是否有說明其合理性?	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 銜接性試驗資料：					
(1) 依藥品查驗登記審查準則第 22-1 條，屬我國應評估銜接性試驗(BSE)項目之藥品，是否檢送 BSE 核備函或送件證明?	M1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(2) 獲小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定、細胞治療及基因治療	M1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

製劑，免申請銜接性試驗評估(BSE)之藥品：是否檢送可供評估族群差異之技術性資料。					
6. 國內臨床試驗資料(非屬樞紐生體相等性或生體可用率臨床試驗)	本項僅適用已在十大醫藥先進國核准滿五年但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)(NCE-2)藥品查驗登記申請案。				
本品於國內執行臨床試驗者，是否提供本品國內臨床試驗報告。	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
退件判定					
審核結果第 1 至 5 任一項為「否」者，予以退件。NCE-2 藥品第 6 項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。					<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 退件
說明欄					

三、CMC/BIO

確認項目 (major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主要文件是否提供繁體中文或英文版本?	M 2、M 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 依據藥品查驗登記申請書上載明之原料藥製造廠與成品製造廠，提供該原料藥與成品之 CTD M2 與 M3 的技術性資料? (如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)	M 2、M 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 檢送 DMF 核備函
3. 依據「藥品查驗登記審查準則」提供有效成分之檢驗規格、方法及檢驗成績書(CoA)?	3.2.S.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 依據「藥品查驗登記審查準則」提供成品之賦形劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書(CoA)?	3.2.P.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 依據「藥品查驗登記審查準則」提供成品檢驗規格、方法及檢驗成績書(CoA)?	3.2.P.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 提供繁體中文/英文之成品(含包裝)製造管制標準書及批次紀錄中之下料量或同批次之批次製造紀錄(二擇一)? 註 1. 批次製造紀錄不限 commercial batch，須為具代表性批次。 註 2. 製造管制標準書應包括批次製造紀錄之下料量，不限 commercial batch，須為具代表性批次。	3.2.R.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 提供分析方法確效計畫書及報告?	3.2.S.4.3 3.2.P.5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 提供外來感染原之生物安全性評估?	3.2.A.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
化學製劑 請填寫第 9 點					
9. 依據「藥品安定性試驗基準」提供各規範之安定性試驗批數、批量及試驗結果?					
(1) 原料藥：需三批，均至少為先導性規	3.2.S.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

模。(如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)					<input type="checkbox"/> 檢送 DMF 核備函
(2) 原料藥之加速試驗及長期試驗至少各達六個月的試驗結果。(如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)	3.2.S.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 檢送 DMF 核備函
(3) 新成分、新療效、新複方、新使用途徑製劑：需三批，其中兩批可為先導性規模，另一批之批量可較小，以先導性批量的 1/2~1/4 為原則。若非上述藥品分類，於不適用欄敘明。	3.2.P.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(4) 新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑：原則上使用先導性規模一批。若非上述藥品分類，於不適用欄敘明。	3.2.P.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(5) 成品之加速試驗及長期試驗至少各達六個月的試驗結果。	3.2.P.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
生物製劑 請填寫第 10、11 點					
10. 依據「藥品安定性試驗基準：生物技術/生物性藥品之安定性試驗」提供符合規範之安定性試驗批數、批量及試驗結果？ <u>原料藥</u>					
(1) 至少三批，批次應能代表生產規模之製造及儲存條件。	3.2.S.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(2) 應有至少 6 個月安定性試驗資料。	3.2.P.8				
<u>藥品</u>					
(1) 至少三批，批次應能代表實際生產規模之最終產品。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(2) 應有至少 6 個月安定性試驗資料。					
11. 若為生物相似性藥品，是否提供適當的數據或資訊說明參考藥品與我國核准藥品之間的關聯性：					
(1) 提供原料藥和成品製造廠的比對資訊。	3.2R	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(2) 提供比較性試驗數據支持三者間(參考藥品、我國核准藥品與生物相似性藥品)品質的相似性。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

退件判定	
審核結果第 1 至 11 任一項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。	<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 退件
說明欄	
備註：未能提供上述 CMC/BIO 文件者，請在此欄位敘明原因及預計檢送時程，以供本署判斷合理性。	

四、Pharm/Tox

確認項目(major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主要文件格式 (1) 是否提供繁體中文或英文版本?	M2、M4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(2) 已依 CTD 格式檢送 M2 及 M5，且分門別類整理於子資料夾中，並提供目錄清單?	M2、M4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(3) 資料電子檔是否有標示可辨識內容的名稱，並具有書籤與超連結功能?	M2、M4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 提供擬申請之適應症及用法用量之非臨床藥毒理試驗資料或文獻? 註：若勾選「否」，請提供合理說明。	M2、M4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 樞紐性(pivotal)非臨床安全性試驗是否符合 GLP 規範? 註：若勾選「否」，請提供合理說明。	M2、M4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
退件判定					
審核結果第 1 至 3 任一項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。					<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 退件
說明欄					

五、PK/PD

確認項目(major issue)	依據	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 主要文件格式 (1) 是否提供繁體中文或英文版本?	M2、M4、 M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(2) 已依 CTD 格式檢送 M2 及 M5， 且分門別類整理於子資料夾 中，並提供目錄清單?	M2、M4、 M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(3) 資料電子檔是否有標示可辨識 內容的名稱，並具有書籤與超 連結功能?	M2、M4、 M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 提供擬申請之適應症及用法用量 之藥動或臨床試驗資料?若勾選 「否」，請提供合理說明。	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 若是引用其他廠商臨床試驗資料， 是否提供本品與其他廠商產品之 連結資料並說明連結資料試驗名 稱與編號。若勾選「否」，請提供合 理說明。	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 樞紐生體相等性或生體可用率資 料(pivotal BA/BE)	本項適用 NCE-2、非「新成分藥品」及「生物相似 性藥品」於查驗登記審查準則查檢表中，標示於藥 動部分須提供「BE」或「BA」之藥品查驗登記申 請案。				
(1) 提供 BA/BE 報告書，並依照「藥品 生體可用率/生體相等性試驗報告 書申請表」公告檢附相關資料。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
(2) 符合免除 BA/BE 試驗，並已說明免 除 BA/BE 適用條文、理由或出具免 除 BA/BE 公文。	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
(3) 提供 TFDA 所核發之 BA/BE 核准 函或 TFDA 所核發之 BA/BE 計畫 書准予執行公文 (文號：_____)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5. 申請查驗登記的產品與執行 pivotal study 的受試藥品，兩者若 具不一致性【即原料藥來源、配方、 製程、成品製造廠及批量等有改	M2、M3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

變】，是否有提供連結資料(不得以聲明書取代)。 連結資料名稱：_____					
退件判定					
審核結果第 1 至 5 任一項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。					<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 退件
說明欄					

