



衛生福利部公告「申請原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料案，自 108 年 7 月 1 日起，送審資料達嚴重缺失者，施行退件及部分退費機制(API, DMF Refuse to file ; API, DMF RTF)」

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理：唐佩妤
發表時間：2019/05/20 內容歸類：藥政管理
類別：公告 關鍵字：DMF、API、RTF、原料藥、
文號：衛授食字第 1081404003 號 查檢表

資料來源：[申請原料藥查驗登記暨原料藥主檔案之技術性資料案，自 108 年 7 月 1 日起，送審資料達嚴重缺失者，實施退件及部分退費機制](#)

- 重點內容：
- 為增進審查效率及提升送件品質，自 2019/7/1 起申請原料藥查驗登記或原料藥主檔案之技術性資料，按其送件類型對應之表一至表四「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」，核對廠商送審文件，作為退件或續審之依據。
 - 各查檢表適用範圍分述如下：
 - 查檢表一：依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021400426 號公告檢送「原料藥查驗登記審查技術資料查檢表」檢齊資料，或依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021401257 號公告檢送「原料藥主檔案技術資料查檢表」檢齊資料。
 - 查檢表二：檢送之原料藥技術性資料為引用已核准之資料。
 - 查檢表三：依 100 年 6 月 21 日署授食字第 1001403285 號「原料藥主檔案精實送審文件」號公告檢附資料。
 - 查檢表四：依 104 年 2 月 24 日部授食字第 1031413543 號「具 EDQM 之 CEP/COS」公告檢附簡化技術性資料。
 - 依送件類型對應之表一至表四查檢表，均自收案日起 7 日內函請廠商行政補件(檢送 Closed part)，廠商須於收到行政補件公文 30 日內回復，食品藥物管理署依據對應之查檢表，達退件標準者，於收到補件



資料第 14 日，或未於 30 日內回復者，發函通知退件(RTF)，未收到退件通知函者，則進入實質審查，不另行發續審函。

4. 為提高製劑之原料藥具 DMF，無須檢送申請製劑查驗登記案號或欲使用於藥品製劑許可證字號。
5. 依據「西藥及醫療器材查驗登記審查收費標準」申請原料藥許可證或原料藥技術性資料規費為新台幣 60,000 元，倘達「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表」退件標準者，退還新臺幣 40,000 元。待檢齊所需文件後，需重新送件，並重新繳納原規費。
6. 相關公告及問答集，公告於衛生福利部食品藥物管理署網頁：業務專區 > 藥品 > 查驗登記專區 > 原料藥主檔案(DMF申請)申請區 > 相關公告 > API 查登及 DMF 案件查檢表-公告版。

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=3001&id=29892>