



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「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」，名稱並修正為「學名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：2019/7/19
類 別：公告
文 號：衛授食字第 1081404238 號

摘要整理：楊綵瑜
內容歸類：藥政管理
關 鍵 字：學名藥、查驗登記、退件機制、RTF

資料來源：[公告修正「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」](#)

- 重點內容：
- 一、衛生福利部於 102 年 10 月 18 日部授食字第 1021452529 號公告，申請學名藥查驗登記須依「通用技術文件(Common Technical Document, CTD 格式)辦理，針對學名藥查驗登記案之送審文件格式不符或內容嚴重缺失得視情況退件退費；105 年 12 月 14 日部授食字第 1051412350 號公告之「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」，針對申請案之送審內容達嚴重缺失者，實施退件及部分退費機制。
 - 二、依據藥品查驗登記審查準則規定，學名藥查驗登記自 106 年 7 月 1 日起需檢附原料藥技術性資料，以及為配合藥事法第四章之一西藥之專利連結之施行，第 48 條之 12 所稱學名藥藥品許可證申請之資料齊備通知，因而修正查檢表內容。
 - 三、申請學名藥查驗登記案，衛生福利部將依據「學名藥查驗登記退件機制(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。符合「指示藥品審查基準」之申請案，亦需檢送本查檢表。
 - 四、申請商申請學名藥查驗登記所檢附之「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，或該學名藥未侵害專利權或請求



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

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」。

五、「藥品專利狀態之聲明表」專利狀態之聲明·僅涉及下列情形並進入實質審查者·則不另行發函通知。

(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品許可證(P3)。

六、依據「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」·監視藥品之學名藥查驗登記規費為 80,000 元·非屬監視藥品之學名藥查驗登記規費為 50,000 元·若達退件標準者·監視藥品之學名藥退還 60,000 元；非屬監視藥品之學名藥退還 30,000 元。廠商後續檢齊查登所需文件·重新送件·則需重新繳納原規費。

七、本份公告除查檢表之一、行政資料第 6 項「藥品專利狀態之聲明表」於藥事法第四章之一西藥之專利連結之施行日實施外·餘於中華民國 108 年 8 月 1 日起生效。

八、本份公告內容及問答集·公布於食品藥物管理署網頁>業務專區>藥品>學名藥及非處方藥專區>學名藥專區>學名藥相關法規及公告。