



學名藥品查驗登記管理改革方案

葉維揚/陳玲貴/陸怡伶¹

前言

世界各先進國家對於藥品的上市，皆是採取事前審查的管理制度，我國亦同。依據我國藥事法第 39 條的規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」。法條指出廠商須向衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)申請藥品查驗登記，獲得核可並發給藥品許可證後，始得於國內販售該項藥品。另，依據藥品查驗登記準則第 4 條第 2 款之規定，學名藥的定義為與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑^[1]。

為配合學名藥產業發展的需求，提升學名藥查驗登記之送件品質及審查時效，衛生福利部食品藥物管理署於 101 年起即陸續公告學名藥品查驗登記相關施政措施，鼓勵廠商備齊符合法規要求之送審文件，使研發的產品經查驗登記審查獲准後，得以儘早上市，避免多次補件耗用的時間與人力，達到產業界與法規單位雙贏的目的。

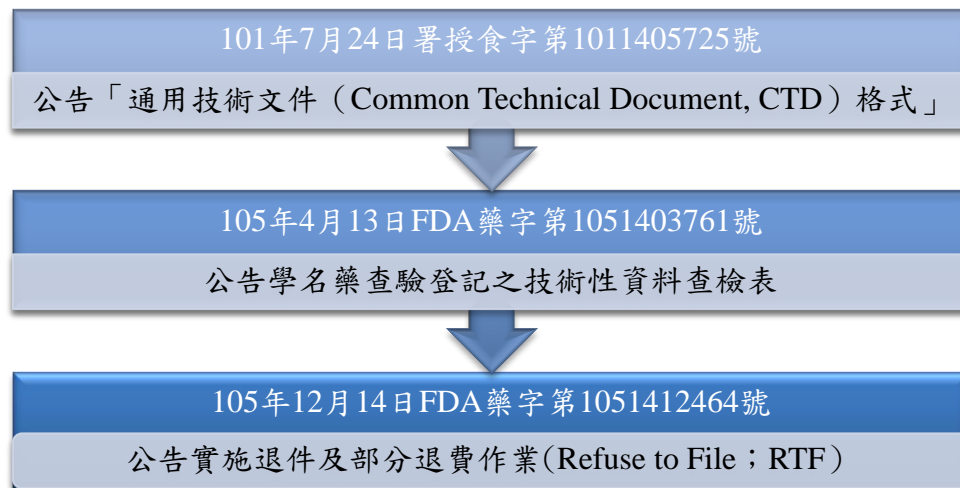
相關施政改革措施

學名藥品查驗登記相關施政改革措施如圖一所示。為順應世界潮流，並與國際接軌，及提高藥品查驗登記審查作業的效率，TFDA 首先於 101 年 07 月 24 日署授食字第 1011405725 號函公告「通用技術文件格式(Common Technical Document, CTD)」格式，規定廠商申請藥品查驗登記時，除依藥品查驗登記審查準則及相關規定，檢附資料向 TFDA 提出申請外，其所檢附的資料應以 CTD 格式呈現^[2]。申請查驗登記未依 CTD 格式送件或內容具嚴重缺失，得視情況退件退費。良好的送件方式應符合法規單位所規範的 CTD 格式，經適當地編排，且內容可以互相參照。再者，對於技術性資料內容，TFDA 於 105 年 4 月 13 日 FDA 藥字第 1051403761 號函公告「學名藥查驗登記之技術性資料查檢表」^[3]，廠商除送件前須先自我檢視送件資料完整性外，亦應確認送審文件中所提及的資訊及數據(包含其來源)具可信度、高品質、完整性、及可追溯性。

¹ 財團法人醫藥品查驗中心專案管理組



為提升學名藥查驗登記申請案件之送件品質及審查效率，TFDA 持續研擬與制訂相關公告，於 105 年 12 月 14 日 FDA 藥字第 1051412464 號函公告實施退件及部分退費作業之藥品管理政策，同時更新「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」^[4]。自 106 年 1 月 1 日起，所有學名藥查驗登記之送審文件須依新查檢表進行初審，文件內容達嚴重缺失者，將以退件及部分退費作業方式辦理。此項新措施將使廠商加強自我檢視送審文件的品質與完備性，有利於法規單位將審查人力投入符合藥品優良送審規範之案件，進而提升藥品審查能量及效率。



圖一、學名藥品查驗登記相關施政改革措施^[5]

改革措施重點事項

- 一、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公告「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及全額退費。
- 二、105 年 12 月 14 日 FDA 藥字第 105141264 號公告退件(Refuse to File；RTF) 及部分退費作業
 1. 為使送審文件內容達嚴重缺失之項目明確化，TFDA/CDE 依據「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」核對廠商之送審文件，其缺失達退件標準者，則於收文日起 14 天內通知廠商，未收到退件通知者，進行後續實質審查。
 2. 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，倘達



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

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。待廠商檢齊所須文件，重新送件，並重新繳納原規費。

RTF 審查項目及判定原則

以下分別表列 RTF 行政部分(表一)、CMC 部分(表二)、PK 之生體相等性試驗(表三)、及 PK 之溶離比對試驗(表四)，其審查項目及退件判定原則。

表一、RTF 行政審查項目

確認項目	業者審視情形			TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
	是	否	不適用	
1. 本案是否檢附「學名藥查驗登記之技術性資料查檢表」？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 本案技術性資料是否依「通用技術文件 (Common Technical Document, CTD)」方式編排？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 本案是否檢附依據查驗登記審查準則第 6 條檢附「出產國許可製售證明 (Certificate of Pharmaceutical Product)」？(輸入藥品)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 是否提供未來於我國上市產品之所有原料藥製造廠、成品製造廠以及包裝廠之 PIC/S GMP 認證證書 (有效期限內) 或申請書？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
退件判定				
1. 勾選第 1、2、3 任一項為「否」者，退件。 2. 未勾選第 1、2、3 任一項為「否」者，續審。				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
註：第 4 項行政資料因與技術性資料相關，列入 CMC 缺失計算。				



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

表二、RTF CMC 審查項目

確認項目	CTD 章節	業者審視情形			TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	否	不適用	
1. 代表性成品批次製造紀錄是否為查驗登記申請日前二年內所生產？	3.2.R.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 是否提供批次製造紀錄之繁體中文或英文版本？		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 是否提供符合規定批量之至少一批先導性批次達六個月加速試驗及六個月長期試驗之安定性試驗結果或送審資料已包含達保存期限之長期試驗資料，可免除加速試驗？	3.2.P.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 是否提供所有模組三 CTD 章節（未超過二分之一之章節放錯或未提供，可勾選「是」、包含紙本文件是否貼側標或以含側標之隔頁紙區隔章節）？		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 是否提供未來於我國上市產品之所有原料藥製造廠、成品製造廠以及包裝廠之 PIC/S GMP 認證證書（有效期限內）或申請書？		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 是否提供署授食字第 1021402886 號公告中，含括弧內品項（新成分新藥、acetaminophen (paracetamol)、cefaclor、cefazolin (sodium)、dextromethorphan HBr、diclofenac sodium、gliclazide、metformin HCl、risperidone、tamsulosin HCl、valproic acid）之 TFDA DMF 認證證書（有效期限內）或申請書？		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

7. 是否提供成品製造廠之原料藥檢驗規格以及原料藥分析方法（如檢品與標準品之配製方法、儀器設備參數設定、檢測方法、計算式等）？	3.2.S.4.1 3.2.S.4.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 是否提供代表性成品批次（批次製造紀錄之批次）所使用之原料藥檢驗成績書（含原料藥製造廠及成品製造廠出具者）？	3.2.S.4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 是否提供成品製造廠所使用之一級標準品以及工作標準品之資料？	3.2.S.5 3.2.P.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 是否提供成品製造廠連續三批量產批量之製程確效計畫書及報告書（報告書僅輸入藥品適用）？	3.2.P.3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 無菌製劑是否提供滅菌作業及無菌操作作業等相關確效資料？	3.2.P.3.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12. 是否提供代表性批次（批次製造紀錄之批次）所使用之所有賦形劑檢驗成績書（包含不殘留於最終成品之溶劑）？	3.2.P.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13. 是否提供成品製造廠之成品檢驗規格以及成品分析方法（如檢品與標準品之配製方法、儀器設備參數設定、檢測方法、計算式等）？	3.2.P.5.1 3.2.P.5.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14. 是否提供成品檢驗項目之分析方法確效計畫書及報告書（含規格中應執行分析確效之所有項目）？	3.2.P.5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15. 是否提供代表性批次（批次製造紀錄之批次）成品之檢驗成績書？	3.2.P.5.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
勾選「否」之總數：					
退件判定					
1.勾選第 1、2、3、4 任一項為「否」者，退件。					



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

2. 勾選 5 至 15 項「否」之總數 ≥ 4 項，退件。
 3. 未勾選第 1、2、3、4 任一項為「否」者，且勾選 5 至 15 項「否」之總數 < 4 項，續審。
 註：第 5 項行政資料因與技術性資料相關，列入 CMC 缺失計算。

表三、PK 生體相等性試驗審查項目

確認項目	CTD 章節	業者審視情形			TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	否(或無法得知)	不適用	
生體相等性試驗					
1. C_{max} 與 AUC 參數的 90% 信賴區間，是否介於 80-125% 之間?	5.3.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 若申請之藥品屬於控釋劑型，是否有同時提供空腹 (fasting) 與進食 (fed) 狀態下的 BE 試驗結果?	5.3.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 是否有提供分析方法確效報告 (包含確效試驗層析圖譜)?	5.3.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 是否有提供檢品分析報告 (包括至少 1/3 或連續 20% 受試者人數之層析圖譜)?	5.3.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 是否提供所有文件之繁體中文或英文譯本?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 紙本文件是否貼側標或以含側標之隔頁紙區隔章節? 或 PDF 電子檔是否有以書籤功能區隔章節?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. BE 試驗所選用之對照藥品，其製造廠與國內所核准之製造廠是否相同?	5.3.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

7.1 若否 (或無法得知), 廠商是否有提供相關連結性資料 ^{註1} ?	3.2.P.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 在 BE 試驗所使用之產品批次 (bio-batch) 與查驗登記之藥品, 在批量、原料藥來源、配方、製程設備、製造廠是否相同?	3.2.P.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.1 若否 (或無法得知), 廠商是否有提供相關連結性資料 ^{註2} ?	3.2.P.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 廠商是否僅申請一個原料藥來源?	3.2.P.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9.1 若否 (或無法得知), 廠商是否有提供相關連結性資料 ^{註2} ?	3.2.P.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 藥品試驗批量應大於生產批量之十分之一, 且不得低於十萬個劑型單位。本 BE 試驗的藥品試驗批量是否符合上述規定?	5.3.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. BE 試驗評估的標的物, 是否為原型藥品 (parent drug)?	5.3.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12. BE 試驗評估的標的物, 是否為消旋藥品 (racemic drug)?	5.3.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13. 是否依照國內所公告「藥品生體可用率試驗報告書申請表」檢附相關資料?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

^{註1} 1.兩者的標籤及產品資訊。2.兩者以學名藥廠商所訂定之成品檢驗規格 (CoA), 進行分析的數據結果。3.溶離率曲線比對試驗結果。須於模擬腸胃道 pH 值條件下執行, 至少應包含 0.1N HCl、pH 4.5 buffer、pH 6.8 buffer 以及 QC 溶媒等。4.與國內市售藥品擁有相同含量主成分的資料證據。5.與國內市售藥品擁有相同大小、重量以及膜衣類型 (例如: uncoated、film-coated、sugar-coated 或者 enteric-coated 等)的資料證據。6.與國內市售藥品擁有相同物化性質的資料證據。7.應用於物化性質測定的分析方法及分析方法確效報告亦須提供。

^{註2} 1.溶離率曲線比對試驗結果。須於模擬腸胃道 pH 值條件下執行, 至少應包含 0.1N HCl、pH 4.5 buffer、pH 6.8 buffer 以及 QC 溶媒等。2.批次製造紀錄。



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

勾選「否 (或無法得知)」之總數 ^{註3}	
退件判定	
1. 勾選第 1、2、3、4、5、6 任一項為「否 (或無法得知)」者，退件。	
2. 勾選 7 至 13 項「否 (或無法得知)」之總數 ≥ 4 項，退件。	
3. 未勾選第 1、2、3、4、5、6 任一項為「否 (或無法得知)」者，且勾選 7 至 13 項「否 (或無法得知)」之總數 < 4 項，續審。	

表四、PK 溶離比對試驗審查項目

確認項目	CTD 章節	業者審視情形			TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	否	不適用	
溶離比對試驗					
1. 在不同 pH 值溶媒下，溶離相似性 (f ₂) 是否皆大於 50?	3.2.P.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 檢品數目是否大於 12 顆?	3.2.P.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 是否提供所有文件之繁體中文或英文譯本?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 紙本文件是否貼側標或以含側標之隔頁紙區隔章節? 或 PDF 電子檔是否有以書籤功能區隔章節?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 溶離試驗之對照藥品與在 BE 試驗所使用之藥品，在批量、原料藥來源、配方、製程設備、製造廠是否相同?	3.2.P.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.1 若否，廠商是否有提供相關連結性資料 ^{註4} ?	3.2.P.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

^{註3} 針對第 7、8 與 9 項，缺失計算原則如下：

1. 若主項目勾選「是」者，該項目視為無缺失。
2. 若主項目勾選「否 (或無法得知)」，但分項目勾選「是」者，該項目視為無缺失。
3. 若主項目與分項目皆勾選「否 (或無法得知)」者，該項目視為 1 項缺失。

^{註4} 1. 溶離率曲線比對試驗結果。須於模擬腸胃道 pH 值條件下執行，至少應包含 0.1N HCl、pH 4.5 buffer、pH 6.8 buffer 以及 QC 溶媒等。2. 批次製造紀錄。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

確認項目	CTD 章節	業者審視情形			TFDA 審核結果 廠商請勿自行填寫
		是	否	不適用	
溶離比對試驗					
6. 變異係數是否符合規定 ^{註5} ?	3.2.P.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 溶離試驗轉速是否符合規定 ^{註6} ?	3.2.P.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 是否有提供系統適用性測試 (system suitability) 報告?	3.2.P.5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 是否有提供 3 個不同 pH 值溶媒的分析方法確效報告?	3.2.P.5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
勾選「否 (或無法得知)」之總數 ^{註7} ：					
退件判定					
1. 勾選第 1、2、3、4 任一項為「否 (或無法得知)」者，退件。					
2. 勾選 5 至 9 項「否 (或無法得知)」之總數 ≥ 4 項，退件。					
3. 未勾選第 1、2、3、4 任一項為「否 (或無法得知)」者，且勾選 5 至 9 項「否 (或無法得知)」之總數 < 4 項，續審。					

學名藥查驗登記 RTF 比率

學名藥品查驗登記 RTF 作業自 2017 年 1 月 1 日開始實施。截至 2017 年 5 月底止，共計有 80 例 ANDA 申請案(表五)，根據前述之審查項目及退件判定原則，計有 28 例判定為 RTF，五個月平均為 35.0%。以 1 月份為最高，達 52.6%，之後逐漸降低；惟 4 月份起又再度上升，5 月份達 41.1%，反轉的箇中原因，值得進一步探討。

結語

為提升學名藥查驗登記案件審查的效率，TFDA 提供學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表，以利業者於送件前先行自我檢視，使送審資料的完整性符合法規單位需求，俾能將審查人力投入符合藥品優良送審規範之案件，減少審查中補件要求與次數，降低審查過程公文多次的往返，避免將審查人力消耗在資料不齊備的案件上，藉以減輕

^{註5} 第一時間點受試藥品與對照藥品之變異係數不得超過百分之二十，其他時間點之變異係數不得超過百分之十。

^{註6} 網籃裝置 (Basket Method) 每分鐘五十至一百轉速；攪拌槳裝置 (Paddle Method) 每分鐘五十至七十五轉速。

^{註7} 針對第 5 項，缺失計算原則如下：

1. 若主項目勾選「是」者，該項目視為無缺失。
2. 若主項目勾選「否 (或無法得知)」，但分項目勾選「是」者，該項目視為無缺失。
3. 若主項目與分項目皆勾選「否 (或無法得知)」者，該項目視為 1 項缺失。



法規單位人力的負荷，同時也讓送件齊備之廠商獲得最佳的審查效益。廠商於查檢表自我評估的檢視過程中，可先行確認案內藥品之類別屬性及其相關行政/CMC/PK 資料是否符合現行法規規定，不足之處宜加以修正並予以補齊，藉由自我評估的過程，提升送件人員素質並優化整體送件資料品質，以加速審查時效。

統計分析 ANDA 之 RTF 實施現況，截至 106 年 5 月 31 日止總共受理 80 件新案，其中 RTF 與續審分別為 28 件及 52 件，RTF 比率約為 35.0%，顯示不少廠商送案資料的完整性與品質仍有待加強。為增進與業界的溝通，醫藥品查驗中心(CDE)舉辦了多場相關研討會，以協助廠商準備符合法規要求之送審文件，並能以自評的方式了解案件內容的完整性。同時亦建立「學名藥查驗登記送件前 (Pre-ANDA) 諮詢會議」服務，提供專業評估意見，以提高廠商送審資料的核准率^[6]。以上各項措施，使得 TFDA/CDE 在為全體國民用藥安全把關之餘，亦能兼顧審查效率的提升與醫藥產業的發展。

表五、106 年 ANDA RTF 比率

	RTF 比例/月	收案數	RTF 件數	累積收案數	累積 RTF 件數
1 月	52.6%	19	10	19	10
2 月	33.3%	6	2	25	12
3 月	10.5%	19	2	44	14
4 月	36.8%	19	7	63	21
5 月	41.1%	17	7	80	28
整體 RTF 比例：35.0%					

參考文獻

1. 藥品查驗登記準則。
2. 衛生福利部 101 年 7 月 24 日署授食字第 1011405725 號公告。
3. 衛生福利部 105 年 4 月 13 日 FDA 藥字第 1051403761 號函。
4. 衛生福利部 105 年 12 月 14 日 FDA 藥字第 1051412464 號函。
5. 衛生福利部食品藥物管理署網頁。
6. 財團法人醫藥品查驗中心網頁。