



衛生福利部食品藥物管理署函知「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)之查檢表(草案)」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 楊綵瑜
發表時間： 2018/6/25 內容歸類： 藥政管理
類 別： 函 關 鍵 字： 新藥查驗登記、NDA、退件機
文 號： FDA 藥字第 1071405526 號 制、RTF

資料來源： [「新藥查驗登記退件機制\(Refuse to File; RTF\)之查檢表\(草案\)」](#)

重點內容： 一、 衛生福利部食品藥物管理署於 106 年 1 月 1 日起實施新藥查驗登記退件機制，為明確退件審查標準，制定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)之查檢表(草案)」，以作為廠商送件之參考。
二、 有關「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)之查檢表」檔案可至食藥署網頁>業務專區>藥品>新藥專區>新藥相關公告
<https://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=2984&id=27393>下載，如有意見，請於文到 30 天內來函陳述。