



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)查檢表」試辦一年

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 廖珮汝
發表時間： 2018/09/20 內容歸類： 藥品查驗登記
類 別： 函 關 鍵 字： 新藥查驗登記、Refuse to File
文 號： FDA 藥字第 1071408056
號

資料來源：[有關本署訂定「新藥查驗登記退件機制\(Refuse to File; RTF\)查檢表」並自即日起試辦一年，請查照並轉知所屬會員](#)

- 重點內容：
1. 食品藥物管理署業於 106 年 1 月 1 日起實施新藥查驗登記退件機制，為明確化退件審查標準，訂定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)查檢表」，本查檢表自即日起試辦一年，待期滿視成效決定修正或續辦。
 2. 旨揭查檢表及相關資料可至食品藥物管理署網頁>業務專區>藥品>新藥專區>新藥相關公告(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>)下載。