



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署提升藥品審查效率公告

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 王倩如
(TFDA)

發表時間： 2016/11/16 內容歸類： 藥政管理
類別： 公告 關鍵字： 諮詢輔導會議、模組批次審查
文號： FDA 藥字第 1051411212 號 機制、藥品專案諮詢輔導、退
FDA 藥字第 1051411210 號 件機制、通用技術文件

新藥查驗登記退件機制

FDA 藥字第 1051411034 號

資料來源：[衛生福利部食品藥物管理署本署公告](#)
[衛生福利部食品藥物管理署新藥查驗登記申請區](#)
[公告新藥查驗登記退件機制\(Refuse to File; RTF\)](#)

重點內容： 一、105 年 10 月 27 日 FDA 藥字第 1051411212 號函，修正非新成分新藥
辦理天數：

1. 新增國產、輸入新使用途徑、新複方、新療效新藥查驗登記申請
「有療效與安全之臨床資料」為 300 天及修正「無療效與安全之
臨床資料」為 200 天。
2. 新增國產、輸入新劑型、新使用劑量、新單位含量新藥查驗登記
申請為「有療效與安全之臨床資料」300 天及修正「無療效與安
全之臨床資料」為 200 天。

二、105 年 10 月 26 日 FDA 藥字第 1051411210 號函知修正「衛生福利部
食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」草案：

1. 為協助製藥產業之發展，TFDA 擬修正於 100 年 8 月 2 日公告藥
品專案諮詢輔導要點，針對國內準備上市或研發中之新藥、生物
藥品、生物相似性藥品、細胞及基因治療產品進行專案諮詢輔導。
廠商提出申請經評選後納入專案諮詢輔導案件得申請進行輔導會
議：(一)啟動會議(Kick-off meeting)、(二)文件送審前會議(Pre-NDA
meeting)及(三)廠商會議(Sponsor meeting)。
2. 為加速國產新藥產品上市，新增諮詢輔導會議及模組批次審查機
制(module-based rolling review)。專案諮詢輔導之案件，於申請藥
品查驗登記前，依據通用技術文件格式(Common Technical
Document; CTD)完成模組三-品質(Module 3-Quality)、模組四-非臨
床試驗報告(Module 4-Nonclinical Study Reports)或模組五-臨床試



驗報告(Module 5-Clinical Study Reports)之任一模組，得向醫藥品查驗中心申請批次審查，並依廠商所送之資料，每個模組至多提供 2 次審查意見。

三、105 年 10 月 27 日公告新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)

TFDA 為加強廠商送件品質，推動新藥查驗登記退件機制 (Refuse to File; RTF)。

1. 退件原則：

- (一)未依據藥品查驗登記審準則檢附「完整行政性資料」。
- (二)未依據通用技術格式檢附「完整技術性資料」。
- (三)未繳納「審查規費」。

2. 退件時間：

送件資料任一項不全者，TFDA 將於查驗登記案送件後 60 天內逕予發文退件。

3. 廠商得於退件後四個月內，檢附資料重新送件，並以一次為限。

4. 自 106 年 1 月 1 日起送件之新藥查登申請案開始實施 RTF 退件機制。

四、105 年 10 月 19 日 FDA 藥字第 1051411034 號函知學名藥查驗登記退件及部份退費作業(Refuse to File RTF)

1. TFDA 已於 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，申請案件未依該格式檢送或內容嚴重缺失得視情況退件退費。

2. 為使送審文件內容達嚴重缺失之項目明確化，將依據「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」核對廠商送審文件，其缺失達退件標準者，則於收文日起 14 天內發文通知廠商，未收到退件通知者，進行後續實質審查。

3. 學名藥查驗登記規費為八萬元，非屬監視藥品之學名藥查驗登記規費為五萬元，倘達退件標準者，監視藥品之學名藥退還六萬元，非屬監視藥品之學名藥退還三萬元。待廠商檢齊所需文件，需重新送件，並重新繳納原規費。