

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：許梅芳2787-7477

電子郵件信箱：may8153@fda.gov.tw

106

台北市大安區敦化南路二段128號15樓

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國107年6月25日

發文字號：FDA藥字第1071405526號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)之查檢表(草案)」1份

主旨：有關本署制定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)之查檢表(草案)」，惠請貴會轉知所屬會員，如有意見者，請於文到30天內來函陳述，請查照。

說明：

- 一、本署業於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，本署制定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)之查檢表(草案)」(如附件)，以作為廠商送件之參考。
- 二、旨揭附件檔案可至本署網頁>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，並請於文到30天內來函陳述意見。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫藥品法規學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、本署藥品組(均含附件)

署長吳秀梅

台灣藥品行銷暨管理協會	
收文日期: 107年6月8日	
本文件保留: <input type="checkbox"/> 1M. <input type="checkbox"/> 3M. <input type="checkbox"/> 6M	
<input type="checkbox"/> 1Y. <input type="checkbox"/> 3Y. <input type="checkbox"/> 5Y	
<input type="checkbox"/> 未定. <input checked="" type="checkbox"/> 永久	

<input type="checkbox"/>	最急件
<input type="checkbox"/>	急件
<input checked="" type="checkbox"/>	普通件

## 新藥查驗登記退件機制(Refuse to File; RTF)之查檢表(草案)

申請商		填表日期	
中文品名	1.	2.	3.
英文品名	1.	2.	3.
主成分及含量			
宣稱適應症			
劑型		廠商聯絡人	
E-mail		電話/傳真	

粗黑框部分由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

### 一、行政資料

確認項目 (major issue)	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
	是	否	不適用 (請列原因)	
1. 本案是否檢附「新藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 本案是否檢附「藥品查驗登記申請書正、副本」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 本案是否依據西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準繳納「新藥查驗登記審查規費」及「原料藥技術性資料審查規費」? (如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 檢送 DMF 核備函
4. 本案是否檢附「中文仿單擬稿」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 本案是否依附件提供「國內外臨床試驗清單表格」或「資料專屬及國內外臨床試驗資料表(另案公告)」?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 執行國內臨床試驗或檢送製售證明、採用證明(CPP) (請勾選下列其中一項，文件可於領證前補齊)				
(1) 依查驗登記審查準則第 38 條之 1 執行國內臨床試驗，毋須檢送 CPP。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
(2) 依查驗登記審查準則第 38 條之 2 執行國內臨床試驗，併檢送 1 張 CPP。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
(3) 無執行國內臨床試驗，依查驗登記審查準則第 39 條檢送 2 張 CPP。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
(4) 非屬新成分新藥，檢送出產國製售證明。	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
<b>退件判定</b>				
審核結果第 1 至 5 任一項為「否」者，予以退件。 若未勾選第 6 項之其中一項者，予以退件。				<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 退件



## 二、臨床(含統計)

確認項目(major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 是否提供所有文件之繁體中文或英文版本?	M2、M5 及仿單擬稿	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 是否已依 CTD 格式檢送 M2 及 M5，且分門別類整理於次資料夾中，並提供目錄清單?	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 是否提供擬申請適應症及用法用量之臨床試驗報告與臨床文獻?	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 若是引用他廠臨床試驗資料：	M2、M5				
(1) 是否提供擬申請適應症及用法用量之臨床試驗與依據資料及本品與該他廠產品之連結資料?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(2) 若無法提供與他廠產品之連結資料，是否有說明其合理性?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 屬我國應評估銜接性試驗(BSE)項目之藥品，是否檢送 BSE 核備函或送件證明? 若擬於新藥查驗登記案內同時送審 BSE 者，是否依銜接性試驗基準提供審查資料?	M2、M5 及銜接性試驗資料	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 檢送之樞紐性(pivotal)臨床試驗報告是否完整(須含相關附錄，包括 protocol、amendments、statistical analysis plan 以及附表等)?	M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>退件判定</b>					
審核結果第 1 至 5 任一項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。					<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 退件
說明欄					

## 三、CMC/BIO

確認項目(major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 是否提供所有文件之繁體中文或英文版本？	M 2、M 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 是否依據藥品查驗登記申請書上載明之原料藥製造廠與成品製造廠，提供該原料藥與成品之CTD M2與M3的完整技術性資料？ (如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)	M 2、M 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 檢送 DMF 核備函
3. 是否依據「藥品查驗登記審查準則」提供有效成分之檢驗規格、方法及檢驗成績書(CoA)？ 註：依據「藥品查驗登記審查準則」，有效成分之檢驗成績書應為所附成品批次使用之有效成分檢驗成績書。	3.2.S.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 是否依據「藥品查驗登記審查準則」提供成品之賦形劑之檢驗規格、方法及檢驗成績書(CoA)？ 註：依據「藥品查驗登記審查準則」，每一賦形劑之檢驗成績書應為所附成品批次使用之賦形劑檢驗成績書。	3.2.P.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 是否依據「藥品查驗登記審查準則」提供成品檢驗規格、方法及檢驗成績書(CoA)？ 註：依據「藥品查驗登記審查準則」，成品之檢驗成績書應為所附成品批次製造紀錄之檢驗成績書。	3.2.P.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 是否提供繁體中文/英文之成品(含包裝)批次製造紀錄或製程管制標準書？ 註： (1) 依據「藥品查驗登記審查準則」，批次製造紀錄得以查驗登	3.2.R.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否



記申請日前二年內之任一批次製造紀錄。 (2) 依據「藥品查驗登記審查準則」，製程管制標準書應包括批次製造紀錄之下料量。					
<b>化學製劑 請填寫第 7 點</b>					
7. 是否依據「藥品安定性試驗基準」提供各規範之安定性試驗批數、批量及試驗結果？					
(1) 原料藥： 需三批，均至少為先導性規模。 (如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)	3.2.S.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 檢送 DMF 核備函
(2) 原料藥之加速試驗及長期試驗至少各達六個月的試驗結果。 (如已檢附原料藥 DMF 核備函，於不適用欄敘明)	3.2.S.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 檢送 DMF 核備函
(3) 新成分、新療效、新複方、新使用途徑製劑：需三批，其中兩批可為先導性規模，另一批之批量可較小，以先導性批量的 1/2~1/4 為原則。若非上述新藥類別，於不適用欄敘明。	3.2.P.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(4) 新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑：原則上使用先導性規模一批。若非上述新藥類別，於不適用欄敘明。	3.2.P.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
(5) 成品之加速試驗及長期試驗至少各達六個月的試驗結果。	3.2.P.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>生物製劑 請填寫第 8 至第 10 點</b>					
8. 是否依據「藥品安定性試驗基準：生物技術/生物性藥品之安定性試驗」提供符合規範之安定性試驗批數、批量及試驗結果？ <u>原料藥</u> (1) 至少三批，批次應能代表生產規模	3.2.S.7、 3.2.P.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

之製造及儲存條件。 (2) 應有至少 6 個月安定性試驗資料。 <u>藥品</u> (1) 至少三批，批次應能代表實際生產規模之最終產品。 (2) 應有至少 6 個月安定性試驗資料。					
9. 是否提供詳細分析方法確效報告？ 註：非總結式報告。以層析法為例，應提供檢品配製、代表性圖譜、原始試驗數據等。	3.2.S.4.3、 3.2.P.5.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 是否提供外來感染原之生物安全性評估？	3.2.A.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>退件判定</b>					
審核結果第 1 至 10 任一項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。					<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 退件
<b>說明欄</b>					

## 四、Pharm/Tox

確認項目 (major issue)	檢視資料	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 是否提供所有文件之繁體中文或英文版本?	M2、M4 及仿單擬稿	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 是否已依 CTD 格式檢送 M2 及 M4，且分門別類整理於次資料夾中，並提供目錄清單?	M2、M4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 樞紐性(pivotal)臨床前安全性試驗是否符合 GLP 規範? 註：若勾選「否」，請提供科學和理性說明。	M2、M4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>退件判定</b>					
審核結果第 1 至 3 任一項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。					<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 退件
說明欄					



## 五、PK/PD

確認項目 (major issue)	依據	業者審視情形			TFDA 審核結果 (廠商請勿填寫)
		是	否	不適用 (請列原因)	
1. 是否提供所有文件之繁體中文或英文版本。	M2、M4、M5 及仿單擬稿	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 是否已依 CTD 格式檢送 M2、M4 及 M5，且分門別類整理於次資料夾中，並提供目錄清單？	M2、M4、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 是否提供擬申請之適應症及用法用量之藥動或臨床試驗資料？ 註：若勾選「否」，請提供科學合理性說明。	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 是否引用其他廠商臨床試驗資料，且提供本品與其他廠商產品之連結資料並說明連結資料試驗名稱與編號。 註：若勾選「否」，請提供科學合理性說明。	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>5. 樞紐藥動資料(pivotal BA/BE)</b>					
<b>(1) 屬國外執行 BA/BE 試驗，</b>					
●已依 BA/BE 報告書申請表檢送資料。	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
●未依 BA/BE 報告書申請表檢送資料，但已於說明欄敘明理由。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
●符合免除 BA/BE 試驗，並已說明免除 BA/BE 適用條文、理由或出具免除 BA/BE 公文。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<b>(2) 屬國內執行 BA/BE 試驗，</b>					
●已提供 BA/BE 核准函或 BA/BE 計畫書准予執行公文(文號：___)	M2、M5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
●未提供前述所稱函文，但已於說明欄敘明理由。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
●符合免除 BA/BE 試驗，並已說明免除 BA/BE 適用條文、理由或出具免除 BA/BE 公文。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>



<p>6. 申請查驗登記的產品與執行 pivotal study 的受試藥品，兩者若具不一致性【即配方、製程(含原料藥來源、規格及製造設備)、成品製造廠及批量等有改變】，是否有提供連結資料(不得以聲明書取代)。</p> <p>連結資料試驗名稱：_____</p> <p>連結資料試驗編號：_____</p>	M2、M3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<p>7. 屬我國應評估銜接性試驗(BSE)項目之藥品，是否檢送 BSE 核備函或送件證明？</p> <p>若擬於新藥查驗登記案內同時送審 BSE 者，是否依銜接性試驗基準提供審查資料？</p>	M2、M5 及銜接性試驗資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否  <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>退件判定</b>					
審核結果第 1 至 7 任一項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件。					<input type="checkbox"/> 續審 <input type="checkbox"/> 退件
說明欄					