

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：郭奕靚
聯絡電話：0227877421
電子信箱：kuo0430@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

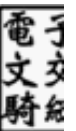
發文日期：中華民國107年7月2日
發文字號：FDA藥字第1071405968號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為加速推動藥品查驗登記審查暨線上申請作業，爰規劃推行時程如說明段，請貴會轉知所屬會員，並請於文到後30日內，就說明段所列推行時程及線上申請平台使用問題，蒐集相關意見並函復本署，請查照。

說明：

- 一、本署於101年10月15日署授食字第1011408090號公告實施藥品查驗登記電子送件，以鼓勵藥品查驗登記技術資料以電子格式送件，並於106年10月23日FDA藥字第1061409034號函，函知自107年1月1日起以藥品許可證展延案作為試辦項目，採用「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」進行線上申請在案。
- 二、為與國際管理趨勢接軌，進一步強化藥政管理電子化及藥品生命週期管理，有效提升我國藥品審查效能，並落實無紙化政策，爰以2020年全面實施藥品全生命週期申請案件線上申請為目標，規劃各類申請案件分階段推行線上申請時程如下：

(一)108年1月1日起，藥品查驗登記之展延案、變更案、函



詢案全面線上申請；108年1月1日至同年12月31日為前開藥品查驗登記以外申請案、臨床試驗等申請案線上申請緩衝期，緩衝期間鼓勵線上申請；

(二)109年1月1日起藥品查驗登記、臨床試驗等申請案全面線上申請。

三、有關線上申請入口網站及使用者操作手冊，請至本署網頁(<http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Manager/Login.aspx>)查詢相關資訊。

四、前列推行時程或線上申請作業平台使用意見，請於文到後30日內函復本署。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會
副本：衛生福利部食品藥物管理署、財團法人醫藥品查驗中心

2018-07-02
09:30:26