

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：簡妙如

聯絡電話：02-27877671

電子信箱：miaoju@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年10月2日

發文字號：FDA藥字第1081407569B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺（ExPress）回復意見
（A21020000I108140756902-1.pdf）

主旨：有關貴會針對「藥品查驗登記暨線上申請作業平臺
（ExPress）」之建議，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴會108年7月3日研字第108049號函。

二、貴會針對本署108年6月6日FDA藥字第1081405550號函提出
ExPress平臺之建議，本署回復摘要如下（詳如附件）：

（一）為改善繳費作業，本組將持續與署內相關業務單位溝
通，降低業者於紙本及線上送件之繳費作業差異，以利
業者公司行政流程及帳務管理，另維持與其他繳費平臺
（我的e政府）及銀行溝通，以增加更多元且便民之繳
費方式，並建議公協會爭取更多銀行信用卡提供繳納政
府規費服務。

（二）申請許可證展延前須經地方衛生局核章、查驗登記類申
請案件須大小章等事宜，擬配合藥品查驗登記審查準則
修正後實施。

（三）有關平臺使用更親民便利之建議事項，本署已列入平臺

優化作業，預計108年底完成。若有任何精進功能意見，建議隨時向本署提出。

三、考量業者需求，本署Express線上申請作業推行期程，將增加半年緩衝期，推行期程延後至109年7月1日起，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請，紙本送件不予受理。

正本：中華民國開發性製藥研究協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會

