

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：藍恩玲

聯絡電話：(02)2787-7435

傳真：(02)2653-2071

電子信箱：ellan@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110年6月3日

發文字號：FDA藥字第1101405529號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：考量新冠肺炎疫情嚴峻，為減少人員移動造成染疫風險，請貴會轉知所屬會員於疫情期間應儘量採電子方式送件，請查照。

說明：

一、本署近年為儘速達成全面無紙化目標，進一步強化藥政管理電子化，已陸續擴增Express申請項目如下，業者應儘量採電子方式送件。

(一)已全面實施線上申請類型：

- 1、藥品許可證展延。
- 2、許可證上市後變更(行政變更)。
- 3、許可證自請註銷。
- 4、多國多中心臨床試驗簡審類型(MRCT)之新案、變更案。

(二)紙本及線上申請方式並行類型(高度鼓勵線上申請)：

- 1、新藥查驗登記。
- 2、輸入原料藥查驗登記。

3、許可證上市後變更(技術性資料、仿單外盒、適應症變更)。

4、臨床試驗藥物進口申請。

5、臨床試驗結案報告。

6、函詢案件。

(三)預計近日(110年7月1日)新增線上申請類型：

1、臨床試驗一般審查類型案件。

2、臨床試驗Fast Track快審類型案件。

二、另得由本署線上平台申辦項目如下：

(一)藥品產銷證明。

(二)非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請。

(三)自用原料藥申請。

(四)藥物試製原料藥及藥物樣品輸入申請(非生物藥品及非管制藥品)。

(五)油品、酒精(賦形劑)自用輸入。

(六)個人自用藥品專案進口申請。

(七)許可證授權報備(藥品)。

三、無法採線上申請之類型，業者請以光碟進行送件，惟公文部分仍須為紙本。

正本：中華民國學名藥協會、台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、台灣藥物臨床研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會

副本：

電子公文
2021/06/03
15:19:48
交換印章