

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：許育愷

聯絡電話：02-2787-8236

傳真：02-2653-2072

電子郵件：c870520@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113年8月23日

發文字號：FDA藥字第1131410817號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：惠請貴會轉知所屬會員有關本署建置之「藥品線上申辦及
審查系統」，於113年8月24日啟用，詳如說明段，請查
照。

說明：

- 一、為強化便民服務之線上申請效能，本署建置「藥品線上申
辦及審查系統」，申請者可於本署原「線上申辦平台」
(網址：<https://oap.fda.gov.tw/>) 藥品類別申辦項目
「藥品產銷證明」、「藥物試製原料藥及非臨床研究用藥
品樣品輸入申請」及「個人自用藥品專案進口申請」之
「線上申辦」按鈕進行點選，平台將自行轉跳至新系統
(藥品線上申辦及審查系統)，使用者登入後即可進行案
件申辦，或可逕行前往本系統網站(網址：<https://mair.fda.gov.tw/>) 登入帳號後進行案件申辦。
- 二、有關「藥品線上申辦及審查系統」詳細操作流程，請至本
系統網頁(網址：<https://mair.fda.gov.tw/>) 最新消息-
置頂公告處查詢。



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

副本：



裝

訂

線