

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：黃元辰02-27877671

電子郵件信箱：atsnnn@fda.gov.tw

106

大安區敦化南路二段128號7樓之2

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國106年10月23日

發文字號：FDA藥字第1061409034號

速別：

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試辦方案

主旨：為加強推動藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台，惠請貴會轉知所屬會員，並鼓勵會員多加利用，請查照。

說明：

- 一、本署已於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，鼓勵藥商將技術資料轉成電子送件，今將擴大推廣藥品審查案件線上申請作業，響應節能減碳無紙化，全面落實簡政便民E化服務。
- 二、為達全面實施無紙化送件及審查，自107年1月1日將由藥品許可證展延申請案先行試辦；一年後再行檢討成效，試辦內容詳如附件。
- 三、為鼓勵業者多加利用線上申請作業平台送件，針對線上送件之審查案，本署將採取優先辦理之措施，有關線上申請入口網頁及使用者操作手冊，可至本署網頁(<http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Manager/Login.aspx>)查詢相關資訊。

正本：中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心(含附件)

署長吳秀梅

台灣藥品行銷暨管理協會	
收文日期：106年10月26日	
本文件保留： ☐ 1M. ☐ 3M. ☐ 6M	
☐ 1Y. ☐ 3Y. ☐ 5Y	
☐ 未定 ☒ 永久	

☐	最急件
☐	急件
☒	普通件

藥品查驗登記審查暨線上申請作業試辦方案

一、目的：

為與國際接軌，提升審查效能及響應節能減碳，擬試辦藥品查驗登記審查暨線上申請作業方案，鼓勵業者多加利用線上申請作業平台，期望落實簡政便民E化目標。

二、試辦範圍：

藥品許可證上市後展延或自請註銷為優先。

三、試辦方式：

針對線上送件之審查案，業者於試辦辦理期間，本署將採取優先辦理，並於試辦期間開始接受以工商憑證上傳正本文件，無須紙本後補件，並留商備查之措施。

四、試辦期限：

107年1月1日，試辦1年後再行評估試辦成效，必要時修正試辦方案。

五、試辦期間將公布廠商採用線上申請送件件數並每季分析線上及紙本送件審查登記之核准率分析。

六、有關線上申請入口網頁及使用者操作手冊，可至本署網頁

(<http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Manager/Login.aspx>)查詢相關資訊。