

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商業同業公會

發文日期：中華民國108年6月6日

發文字號：FDA藥字第1081405550號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為推動「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺

(Express)」，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Express使用問題，蒐集意見並函復本署，請查照。

說明：

- 一、本署業已公告實施藥品查驗登記電子送件，並建置「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)」，以「藥品許可證展延案」作為試辦項目採用Express進行線上申請在案，陸續鼓勵線上申請「藥品上市後行政變更案」及「藥品許可證自請註銷案」，並針對線上申請採優先辦理，請善加利用。
- 二、本署為儘速達成全面無紙化目標，進一步強化藥政管理電子化，陸續擴增Express申請項目，並規劃各類申請案件分階段推行線上申請時程如下：

(一)自108年7月1日起新增「藥品查驗登記之函詢案」線上申請。

(二)109年1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。

(三)「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請項目如下列：

- 1、藥品中、英文品名變更登記
- 2、藥品藥商名稱變更登記(不涉及權利移轉者)
- 3、藥品藥商名稱變更登記(國外藥廠合併)
- 4、藥品代理權移轉登記
- 5、藥品製造廠名稱變更登記
- 6、藥品製造廠地址變更登記(門牌整編)
- 7、藥品製造廠公司地址變更登記
- 8、輸入藥品許可證遺失補發或污損換證

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：財團法人醫藥品查驗中心

