

線上申辦好簡單

讓你一次搞懂

藥品查驗登記線上申請



還在整理厚厚的文件、等待紙本文件跟光碟郵寄？打開您的瀏覽器，現在就使用【藥品查驗登記審查線上申請平台】吧！

衛福部食藥署為了節省申請者的申辦時間、並提升審查效率，建立藥品查驗登記審查的線上申請作業平台，只要您的電腦能上網，請連線至以下網址，我們將告訴您如何進行線上申辦！

<https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/>



申辦流程說明

申請帳號

01

首次使用系統時需申請帳號。
申請後請至信箱收取信件，並依信件說明啟用。



安裝元件

02

請登入頁下方的「相關資源」下載並安裝
uPKI元件、HiCOS卡片管理工具



填寫申請資料

03

登入系統後點選欲申請的申請案項目，
並依頁籤填寫申請資料。



上傳檔案

04

上傳該申請案所需的附件檔案。
點擊「新增附件」按鈕並選擇項目即可上傳。



檢覈並送件

05

系統提供檢查申請資料功能，檢覈確認無誤後，
請下載申請書檔案，用印後上傳即可送件。



繳費

06

請依規費金額線上繳費。
繳費完畢後案件將會開始審查！



哪種申辦更便利？

紙本申辦 vs 線上申辦

便利性

所有文件需影印成紙本、燒錄光碟
耗費大量人力資源

只要有網路、讀卡機、工商憑證卡，下載元件後即可線上辦理

繳費方式

只能前往食藥署臨櫃繳費或郵寄支票至食藥署

線上繳費，管道多元可用ATM、各地超商及台灣銀行臨櫃繳費

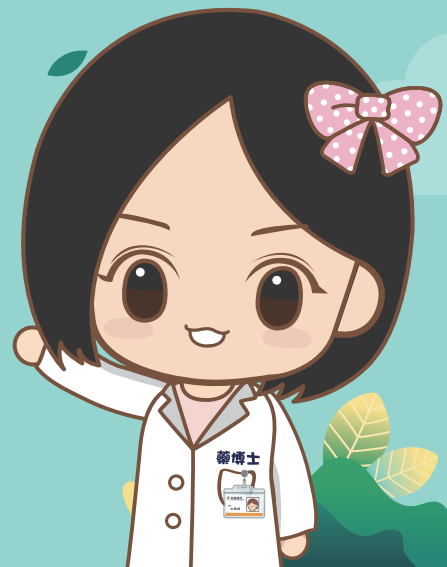
環境保護

大量列印砍樹木
光碟十年不腐化

文件資料電子化
落實無紙好環保

全球森林面積正在以每秒消失一座足球場的速度減少；
廢光碟即使回收也需要五十年的時間才會腐化。

將申辦流程電子化，
不僅更方便也更環保！



還有什麼 要注意的事情？

申辦案件時要注意什麼？



- 1 帳號：**

在申請帳號時可選擇帳號類別為 管理者帳號 與 一般使用者帳號。
「管理者帳號」將由食藥署承辦人審查，審查通過後將啟用帳號。
管理者可管理單位內的一般使用者帳號、查看單位內所有案件
「一般使用者帳號」將由貴單位的管理者帳號啟用。一般帳號僅可查看個人申辦之案件資料。
- 2 文件檔案：**

申辦案件前可以先備齊文件檔案，或將紙本文件掃描。
- 3 工商憑證卡、讀卡機、HiCOS卡片管理工具、uPKI元件：**

提出申請時需以工商憑證卡驗證。HiCOS卡片管理工具及uPKI元件請於登入頁的「相關資源」下載並安裝。
- 4 E-Sub檔案續傳安裝包：**

在新藥申請(NDA)、變更許可證申請(PAC)、臨床實驗申請(IND)時會要需上傳大量技術性文件，使用續傳軟體可加速申辦操作，不僅能進行其他操作，即使關閉瀏覽器也會繼續上傳文件。
E-Sub檔案續傳安裝包請於登入頁的「相關資源」下載並安裝。

案件送件後還可以修改內容嗎？



送件後案件就會進入審查階段，所以就不能修改案件資料囉！

更多詳細說明

請見系統網站中的【操作手冊】與【常見問題Q&A】檔案



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration



E-PRESS
FDA E Platform for Review & Submission

若還有其他疑問，請洽詢以下專線：

系統操作問題請撥
(02)2522-1351 # 797

業務流程問題請撥
(02)2787-8000