

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：張原溢

聯絡電話：02-2787-8000 分機：7437

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：yychang@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2月1日

發文字號：FDA藥字第1131400840號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：惠請貴單位轉知所屬會員，自113年3月1日起，學名藥查
驗登記案件開放試行線上申辦，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為進一步擴大藥品查驗登記類電子化送件項目，推動藥政
管理無紙化作業並提升藥品審查效能，自113年3月1日起，
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺（ExPRESS）開放試
行學名藥查驗登記案件線上申辦，試行期間業者如有需求
仍得採紙本方式送件。
- 二、有關線上申請入口網站及使用者操作手冊，請至本署網頁
（<https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Login.aspx>）查
詢相關資訊。
- 三、另鼓勵業者申請「經濟部商工電子公文交換服務」，以利
加快公文傳送時效。

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

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線



75