

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：邱仲宇

聯絡電話：(02)27877680

傳真：(02)26532072

電子郵件：a85291413@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114年7月10日

發文字號：FDA藥字第1141417246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，本署自114年8月1日起，「原料藥主檔案(DMF)」、「藥品風險管理計畫(RMP)」、「藥品上市後臨床試驗要求(PMR)」申請案件開放線上申辦，詳如說明段，請查照。

說明：

一、自114年8月1日起「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPRESS)」之查驗登記類案件，辦理方式如下：

(一)新增試行線上申辦項目，採用紙本及電子送件併行，包括：

1、「原料藥主檔案(DMF)」(含新案、變更、展延及註銷)。

2、「藥品風險管理計畫(RMP)」(含新案、報告及公開上架)。

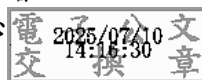
3、「藥品上市後臨床試驗要求(PMR)」。

(二)已採行全面線上申辦項目，包括：「藥品許可證上市後變更」、「藥品許可證展延」、「藥品許可證自請註

銷」，以紙本送件者不予受理。

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、台灣醫藥品法規學會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線

