

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：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國109年3月25日

發文字號：FDA藥字第1091402029號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：FDA藥字第1081407569A號函抄本 (A21020000I109140202900-1.PDF)

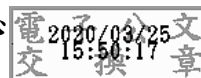
主旨：惠請貴會轉知所屬會員，本署自109年7月1日起，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請，請查照。

說明：

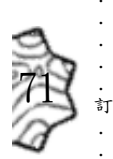
- 一、本署業於108年10月2日FDA藥字第1081407569A號函知「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)」線上申請推行期程，詳見附件。
- 二、自109年7月1日起，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請，紙本送件不予受理，請業者及早因應。
- 三、另提醒線上申請案件一旦選定繳費方式後不得更改繳費方式；並請於109年7月1日前申請「經濟部商工電子公文交換服務」，以利加快公文傳送時效。
- 四、有關線上申請入口網站及使用者操作手冊，請至本署網頁 (<http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Manager/Login.aspx>)查詢相關資訊。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會

副本：創源生物科技股份有限公司、經濟部、財團法人醫藥品查驗中心



裝



訂

線

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：簡妙如02-27877671
電子郵件信箱：miaoju@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國108年10月2日
發文字號：FDA藥字第1081407569A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPress)」線上申請推行期程如說明段，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、自109年7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。採全面線上申請項目如下列：
 - (一)藥品中、英文品名變更登記
 - (二)藥品藥商名稱變更登記(不涉及權利移轉者)
 - (三)藥品藥商名稱變更登記(國外藥廠合併)
 - (四)藥品代理權移轉登記
 - (五)藥品製造廠名稱變更登記
 - (六)藥品製造廠地址變更登記(門牌整編)
 - (七)藥品製造廠公司地址變更登記
 - (八)藥品許可證遺失補發或污損換證
- 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(<http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Manager/Login.aspx>)查詢相關資訊。
- 三、本署業於108年7月26日FDA藥字第1081407272號函請貴

會轉知所屬會員申請「經濟部商工電子公文交換服務」，為邁向全面無紙化，惠請貴會再次轉知所屬會員於109年7月1日前申請「經濟部商工電子公文交換服務」。

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、台灣藥物臨床研究協會

副本：經濟部、財團法人醫藥品查驗中心