

107 年藥品查驗登記審查暨線上申請作業試辦方案之成果報告

表一、107 年至第二季輸入藥品線上申請收案、結案率及審查天數情形

輸入									
案件類別	展延			註銷			變更		
	收案數 (收案率%)	結案數 (結案率%)	平均辦理 天數	收案數 (收案率%)	結案數 (結案率%)	平均辦理 天數	收案數 (收案率%)	結案數 (結案率%)	平均辦理 天數
紙本	383 (80%)	255 (66.6%)	33.6	34 (89.5%)	28 (82.4%)	13.8	902 (97.6%)	427 (47.3%)	47.1
線上	96 (20%)	78 (81.2%)	12.9	4 (10.5%)	4 (100%)	5.3	22 (2.4%)	18 (81.8%)	22.1
總案件數	479	333		38	32		924	445	

表二、107 年至第二季國產藥品線上申請收案、結案及審查天數情形

國產						
案件類別	展延			註銷		
	收案數 (收案率%)	結案數 (結案率%)	平均辦理天數	收案數 (收案率%)	結案數 (結案率%)	平均辦理天數
紙本	862 (87.4%)	660 (76.6%)	20.6	44 (91.7%)	42 (95.4%)	12.5
線上	124 (12.6%)	77 (62%)	19.2*	4 (8.3%)	4 (100%)	18.5
總案件數	986	79		48	46	

*輸入藥品案件平均繳費天數 3.9 天，國產藥品案件平均繳費天數 8.9 天

表三、已使用線上申請廠商清單

	輸入	國產
1	一龍化學貿易有限公司	十全實業股份有限公司
2	中大藥品股份有限公司	三能化學股份有限公司
3	中生醫藥股份有限公司	井田國際醫藥廠股份有限公司
4	友華生技醫藥股份有限公司	元豐泰生技醫藥股份有限公司
5	天行貿易股份有限公司	天下生物科技股份有限公司
6	台灣安斯泰來製藥股份有限公司	加拿安股份有限公司
7	台灣美強股份有限公司	台灣神隆股份有限公司
8	台灣參天製藥股份有限公司	永日化學工業股份有限公司台中幼獅廠
9	台灣諾華股份有限公司	永豐化學工業股份有限公司
10	台灣禮來股份有限公司	成大藥品股份有限公司
11	禾利行股份有限公司	杏林新生製藥股份有限公司
12	宇直泰貿易股份有限公司	東生華製藥股份有限公司
13	安沛國際有限公司	品庠醫藥生技股份有限公司
14	杏昌醫藥科技股份有限公司	晟德大藥廠股份有限公司
15	杏林新生製藥股份有限公司	健如醫藥股份有限公司
16	武昌貿易有限公司	健亞生物科技股份有限公司
17	金壕興業股份有限公司	健喬信元醫藥生技股份有限公司
18	春安貿易有限公司	康僑藥品有限公司
19	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	強生化學製藥廠股份有限公司
20	香港商艾維斯有限公司台灣分公司	惠生藥業股份有限公司
21	恒亞貿易有限公司	順華藥品工業股份有限公司
22	夏爾生技醫藥股份有限公司	瑞安大藥廠股份有限公司
23	泰齡貿易有限公司	葡萄王生技股份有限公司
24	商鶴藥品有限公司	臺耀化學股份有限公司
25	盛益貿易有限公司	衛達化學製藥股份有限公司
26	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	翰亨實業股份有限公司
27	順仁西藥行	優良化學製藥股份有限公司
28	新雙隆生技股份有限公司	
29	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	
30	臺灣必治妥施貴寶股份有限公司	
31	嬌生股份有限公司	
32	德佑藥品有限公司	
33	翰亨實業股份有限公司	
34	龍大生技股份有限公司	
35	優德貿易有限公司	
36	鴻傑藥品有限公司	

表四、

下表為一般檔案於「藥品查驗登記線上申辦平台」上傳平均花費的時間。

測試檔案大小	網路上傳速度 (有線/WIFI/手機 4G)	平均花費時間 (點擊儲存-畫面完成)
30MB	高 (35-40Mbps)	8s
	中 (12-16Mbps)	28s
	低 (7-8Mbps)	35s
50MB	高 (35-40Mbps)	13s
	中 (12-16Mbps)	52s
	低 (7-8Mbps)	78s

(硬體設備: CPU:i7 / RAM:8G / SSD:256GB)