

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

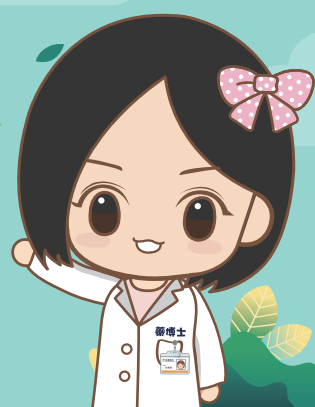
- 01 申請帳號**
首次使用系統時需申請帳號。申請後請至信箱收取信件，並依信件說明啟用。
- 02 安裝元件**
請登入頁下方的「相關資源」下載並安裝 uPKI 元件、HiCOS 卡片管理工具。
- 03 填寫申請資料**
登入系統後點選欲申請的申請案項目，並依頁籤填寫申請資料。
- 04 上傳檔案**
上傳該申請案所需的附件檔案。點擊「新增附件」按鈕並選擇項目即可上傳。
- 05 檢覈並送件**
系統提供檢查申請資料功能，檢覈確認無誤後，請下載申請書檔案檢閱，再次上傳即可送件。
- 06 繳費**
請依規費金額線上繳費。繳費完畢後案件將會開始審查！

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？



- 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。
- 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。
- 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。
- 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



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