

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2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：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年3月22日
發文字號：FDA藥字第1121402412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台

(ExPRESS)」線上申請推行期程如說明段，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、本署業於108年10月2日FDA藥字第1081407569A號函知自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。
- 二、為進一步擴大藥品查驗登記類電子化送件項目，自112年9月1日起，「藥品許可證上市後變更案」、「藥品查驗登記類函詢案」採全面線上申請，紙本送件不予受理，前述所稱藥品許可證適用於所有類型之藥品許可證，請業者及早因應。
- 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。
- 四、有關「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」

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/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、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業同業公會

副本：經濟部、財團法人醫藥品查驗中心

