



## 衛生福利部食品藥物管理署函知「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)」推動時程

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理：楊綵瑜  
發表時間：2019/6/6 內容歸類：藥政管理  
類別：函 關鍵字：藥品查驗登記、NDA、電子送件、線上申請平台、Express  
文號：FDA 藥字第 1081405550 號

資料來源：[「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺\(Express\)」推動時程及線上申請平台使用問題](#)

- 重點內容：
- 一、為擴大推廣藥品審查案件線上申請作業，及達成全面無紙化目標；食品藥物管理署建置「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)」，並自 107 年 1 月 1 日起以「藥品許可證展延案」作為採用 Express 線上申請之試辦項目；且為鼓勵「藥品上市後行政變更案」及「藥品許可證自請註銷案」線上申請，針對前述線上申請案件採優先辦理。
  - 二、進一步強化藥政管理電子化管理及持續推廣全面無紙化作業，陸續擴增 Express 申請項目，各類申請案件分階段推行線上申請時程如下：
    - (一)自 108 年 7 月 1 日起新增「藥品查驗登記之函詢案」線上申請。
    - (二)自 109 年 1 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。
    - (三)「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請項目如下列：
      1. 藥品中、英文品名變更登記
      2. 藥品藥商名稱變更登記(不涉及權利移轉者)
      3. 藥品藥商名稱變更登記(國外藥廠合併)
      4. 藥品代理權移轉登記



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

5. 藥品製造廠名稱變更登記
6. 藥品製造廠地址變更登記 ( 門牌整編 )
7. 藥品製造廠公司地址變更登記
8. 輸入藥品許可證遺失補發或污損換證

三、「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPress)」線上申請平台及推動時程，請至食品藥物管理署網頁

(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9922>) 查詢相關資訊。

四、線上申請入口網站及使用者操作手冊，請至食品藥物管理署網頁

(<http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Manager/Login.aspx>)查詢。

五、如有推行時程或線上申請作業平台使用意見，請於文到後 30 日內函復衛生福利部食品藥物管理署。