



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

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台」推行時程

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 詹喬語
發表時間： 2018/07/02 內容歸類： 藥政管理
類 別： 函 關 鍵 字： 查驗登記、電子送件、線上申
文 號： FDA 藥字第 1071405968 請
號

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

- 重點內容：
1. 為與國際管理趨勢接軌，進一步強化藥政管理電子化及藥品生命週期管理，有效提升我國藥品審查效能，並落實無紙化政策，爰以 2020 年全面實施藥品全生命週期申請案件線上申請為目標，規劃各類申請案件分階段推行線上申請時程如下：
 - (1) 108 年 1 月 1 日起，藥品查驗登記之展延案、變更案、函詢案全面線上申請；108 年 1 月 1 日至同年 12 月 31 日為前開藥品查驗登記以外申請案、臨床試驗等申請案線上申請緩衝期，緩衝期間鼓勵線上申請；
 - (2) 109 年 1 月 1 日起藥品查驗登記、臨床試驗等申請案全面線上申請。
 2. 有關線上申請入口網站及使用者操作手冊，請至衛生福利部食品藥物管理署網頁
<http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Manager/Login.aspx>查詢相關資訊。
 3. 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。