

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：簡妙如

聯絡電話：02-27877671

電子信箱：miaoju@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國109年3月25日

發文字號：FDA藥字第1091402029號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：FDA藥字第1081407569A號函抄本 (A21020000I109140202900-1.PDF)

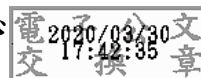
主旨：惠請貴會轉知所屬會員，本署自109年7月1日起，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請，請查照。

說明：

- 一、本署業於108年10月2日FDA藥字第1081407569A號函知「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)」線上申請推行期程，詳見附件。
- 二、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，紙本送件不予受理，請業者及早因應。
- 三、另提醒線上申請案件一旦選定繳費方式後不得更改繳費方式；並請於109年7月1日前申請「經濟部商工電子公文交換服務」，以利加快公文傳送時效。
- 四、有關線上申請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/Manager/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、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商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會

副本：創源生物科技股份有限公司、經濟部、財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線

