

藥品查驗登記暨線上申請作業平台

The screenshot shows the E-PRESS system interface. At the top, it says 'E-PRESS 衛生福利部食品藥物管理署 藥品查驗登記暨線上申請作業平台'. Below this, the main heading is '衛生福利部食品藥物管理署 藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台'. The interface has a light blue background with a white sidebar on the left. The sidebar contains a search bar, a login button, and a '檢核中' (Checking) button. The main content area is divided into two sections: '最新消息' (Latest News) and '相關網頁連結' (Related Website Links). The '最新消息' section lists five news items, all dated 2021/01/06, regarding the implementation of the new drug registration system. The '相關網頁連結' section lists five links: '許可證查詢系統', '藥品註冊窗口', '相關公告', '相關法規', and '台灣藥品資訊網'. The bottom of the page features a footer with copyright information and the FDA logo.

衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

1. 輸入帳號

2. 自然人憑證登入

檢核中

最新消息

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規修訂！

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規修訂！

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規修訂！

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規修訂！

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規修訂！

相關網頁連結

許可證查詢系統

藥品註冊窗口

相關公告

相關法規

台灣藥品資訊網

相關資源

操作手冊

教學影片

業者說明會

HICOS

卡片管理工具

E-Sub增進服務

安裝包下載

Copyright 2021 衛生福利部食品藥物管理署 (臺南縣府代售) 10207768 以上
線上申請系統開發單位: 10809-015-001 衛生福利部食品藥物管理署 (臺南縣府代售) 10207768
系統安全維護 | 資訊管理處 | 資訊管理組



<https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient>

衛生福利部食品藥物管理署

藥品查驗登記暨線上申請作業平台

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

協辦單位：創源生物科技股份有限公司

中華民國 110年4月16日

簡報大綱

01

帳號申請

02

自然人憑證登入

03

E 政府憑證送件

04

補件與自行補件作業

05

常見 Q & A

ExPRESS平台連結網址



- 由FDA首頁點擊
- 「業務專區」→
- 「藥品」→
- 「線上申請及上傳」→
- 「藥品查驗登記線上申請」
- 點擊上方圖片即可連結到本平台

衛福部食藥署為了節省廠商們的申辦時間，並達成環保無紙化的目標，自107年1月1日開始進行藥品查驗登記審查的線上申請作業平台，不僅有助於審查效率的提升，對後續展延變更之資料更新及查詢更是安全又便利，只要您有電腦、有網路、有工商憑證卡，接下來我們將告訴您如何使用【藥品查驗登記審查的線上申請作業平台】！

申辦流程六步驟，準備齊全好快速



• 申請帳號：首次使用系統時需申請使用者帳號。申請時可選擇帳號類別，「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。

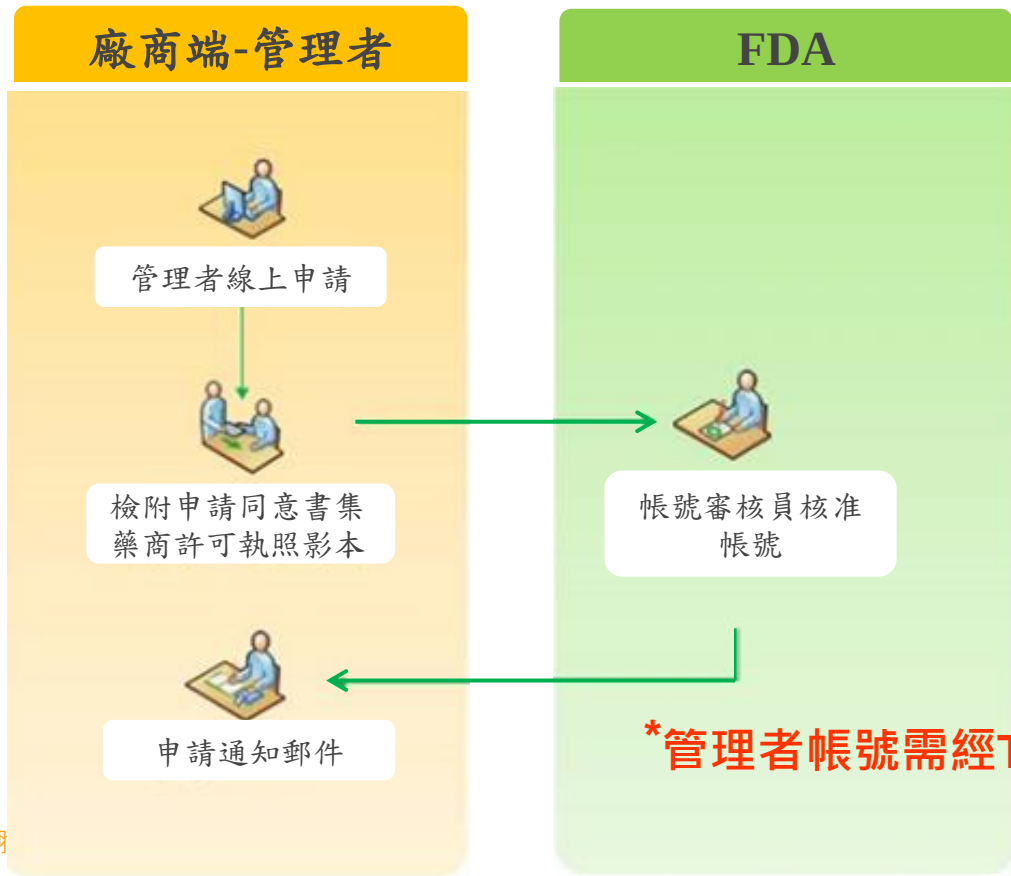
- 透過以下網址登入藥品查驗登記電子送件

<https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient>



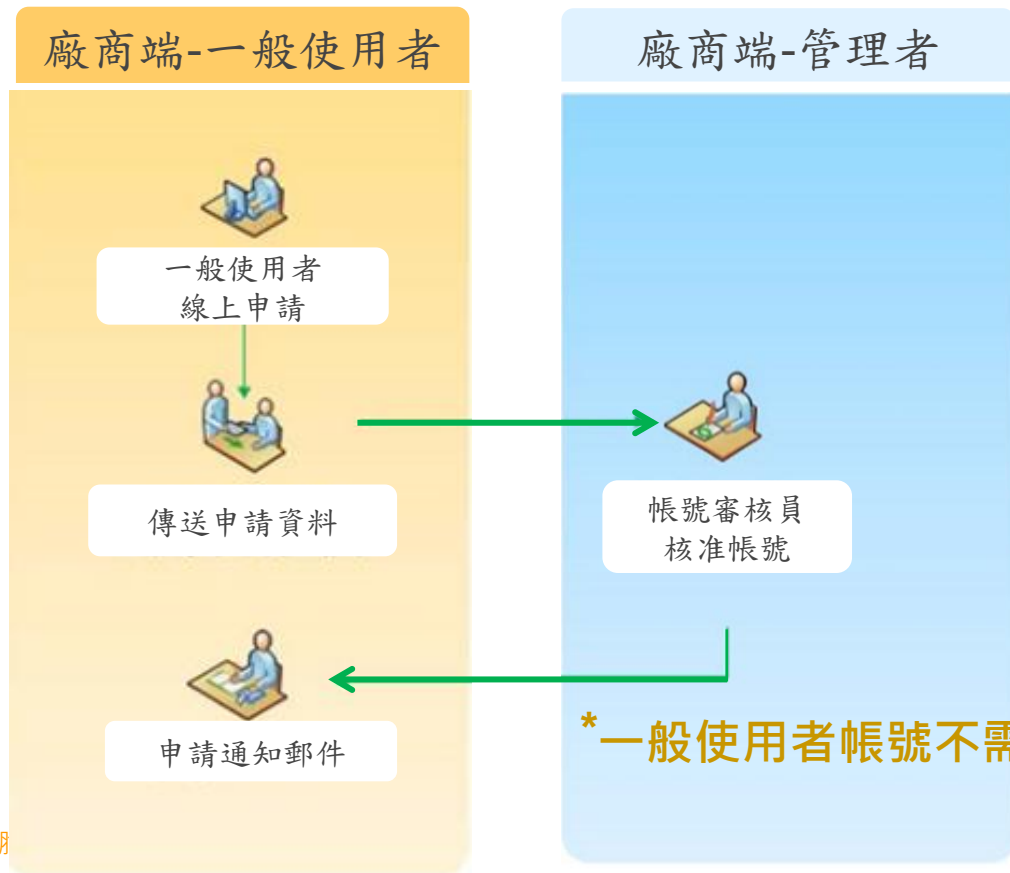
01 帳號申請

帳號申請-管理者帳號申請



***管理者帳號需經TFDA藥品組審核**

帳號申請-一般使用者帳號申請



*一般使用者帳號不需經TFDA藥品組審核

E-PRESS

衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

衛生福利部食品藥物管理署 藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

1 - 輸入帳號

2 - 自然人憑證驗證登入

帳號申請

最新消息

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規標準！

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規標準！

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規標準！

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規標準！

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規標準！

相關網頁連結

許可證
查詢系統

藥品諮詢
窗口

相關公告
連結

相關法規
連結

台灣藥品
臨床試驗
資訊網

相關資源

操作手冊

教學投影片

業者說明會
投影片

HICOS
卡片管理工具

E-Sub檔案上傳
安裝包下載

Copyright 2021 衛生福利部食品藥物管理署 | 遠端解封: 1024*768 以上
線上申請系統安裝專線: 0809-015-898 聽到語音請按80或81 | 業務諮詢專線: 02-2787-7680
資訊安全策略 | 隱私保護政策 | 著作權聲明



步驟一



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台



目前執行功能：帳號申請

使用者基本資訊

公司相關資訊

使用者基本資訊

* 身分證字號

自然人憑證驗證

* 中文姓名

英文姓名

職務

* 聯絡電話

分機號碼

行動電話

* 電子郵件

下一步

步驟二

* 申請單位名稱

輸入關鍵字

新單位申請

若查無貴公司資訊，請附上申請資訊：單位名稱、統一編號及連絡人資訊

* 申請之帳號類別

☒ 管理專用之帳號 ☐ 一般使用者帳號

統一編號

負責人

* 申請單位名稱

美商

< >

統一編號	單位名稱	地址
70808604	美商天獅健康產品有限公司(台灣分公司)	臺北市信義區基隆路一段二〇〇號七樓
28414902	美商世界速遞有限公司	臺北市內湖區內湖路1段388號8樓之1
22660429	美商世康宜股份有限公司	台北市基隆路一段200號4樓
86689098	美商仙妮蕾德股份有限公司台灣分公司	新北市新店區北新路3段65巷12弄18號3樓
22765253	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	台北市中正區羅斯福路二段100號5樓之1
84897607	美商台灣安進有限公司台灣分公司	台北市大安區敦化南路一段25號4樓
	美商必多美股份有限公司台灣分公司	桃園市中山里壽昌街22號
04959926	美商必多美股份有限公司台灣分公司	北市安和路158號5樓
16089493	美商必麗康股份有限公司台灣分公司	台北市敦化北路205號2樓
80358938	美商伊潔維股份有限公司台灣分公司	台北市大安區敦化南路2段65號18樓

單位負責人

* 申請之帳號類別

人員代碼/登錄帳號

* 帳號持有人中文姓名

帳號持有人英文姓名

帳號持有人職務

單位地址

* 聯絡電話

行動電話

* 電子郵件

驗證碼圖片

* 請依圖片輸入驗證碼

帳號申請

申請管理者帳號不限一組

點選免工商憑證
送件時，帳號申請書須用印

單位

提出

帳號申請-電子憑證驗證前 登出機制

申請單位名稱



我的E政府
WWW.GOV.TW

會員登出

[首頁](#) > 登出

您確定要登出嗎?

請依圖片輸入驗證碼

需先登出，
才能驗證電子憑證。

點擊
憑證驗證」



新單位申請

* 申請單位名稱

輸入關鍵字

新單位申請

若查無貴公司資訊，請附上申請資訊：單位名稱、統一編號及...

* 申請之帳號類別



統一編號

負責人

人員代碼/登入帳號

醫事機構代碼

藥商許可執照

單位地址

* 申請類別



* 送件憑證類型

☐ 直轄登記類 ☐ 臨床試驗類

☒ 工商憑證 ☐ 政府機關/單位憑證 ☐ 醫事憑證 ☐ 組織及團體憑證

憑證驗證

申請書下載

☒ 免電子憑證送件

選擇檔案 未選擇任何檔案

(需用印大小章之後掃描上傳 PDF 檔案)

* 藥商執照/醫療院所執照

選擇檔案 未選擇任何檔案

驗證碼圖片

8 M 6 4

* 請依圖片輸入驗證碼

上一步

帳號申請

確定申請單位
找不到公司資
料

帳號申請-管理者帳號(新單位申請)

格式 插入 選項

✖ 放棄 ➤ 傳送

B *I* U ▼

☰ ☷ ▼

標題 1 ▼

↶ 復原 ▼

寄件者: simoncat524@hotmail.com ✉

收件者: ek012345@fda.gov.tw 🔍

副本與密件副本

「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」帳號申請-申請單位:

輸入公司名稱

「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」帳號申請管理員您好:

因本平台之「申請單位名稱」欄尚無貴公司的資料,請協助新增新單位名稱資訊如下:

- *單位名稱:
- *統一編號:
- *負責人:
- *藥商執照:
- *醫事機構代碼:
- *公司地址:
- *公司電話:
- *連絡人姓名:|
- *連絡人電話:
- *行動電話:
- *連絡人 E_MAIL:

輸入公司資訊

並請附上藥商許可執照影本檔案
謝謝您的協助

帳號申請-管理者帳號

管理者線上帳號申請-帳號申請通知郵件

「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」-帳號申請通知書

收件匣 x



DOH System <alexchen58@gmail.com>

寄給 我 ▾

這封是由系統自動寄送的MAIL，附件為您的帳號申請通知書，
經貴公司管理者審核通過後，才會將帳號密碼寄送至您的信箱。

標題



附件:帳號申請同意書

帳號申請-管理者帳號



衛生福利部食品藥物管理署

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台帳號申請同意書

您好，歡迎使用衛生福利部食品藥物管理署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」，本網站本署建立之資料庫平台，提供藥品查驗登記之線上送件登錄及案件進度查詢。為便利申請者使用本網站，並加速帳號之審核開通，請確認所提供之資料正確性，並將本同意書於用印後連同藥商許可執照影本寄至「115-61 台北市南港區昆陽街161-2號 藥品組 收」，並請加註：（「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台 帳號申請」）。

一、申請單位名稱：文鼎藥品有限公司

二、單位負責人：杜

三、帳號申請之基本資料：

● 帳號持有人姓名： 管理者1

● 帳號持有人職務：

● 聯絡地址： 台北市松山區

● 聯絡電話： 02-1234-5678

● 電子郵件： alexchen58@gmail.com

● 帳號： 22888451DBA01

附上藥商執照影本且用印後寄到TFDA藥品組

管理者登入帳號

申請單位蓋章：

蓋公司大小章



02 自然人憑證登入

E-PRESS

衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

衛生福利部食品藥物管理署 藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

1 - 輸入帳號

2 - 自然人憑證驗證登入

帳號申請

最新消息

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規標準篇！

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規標準篇！

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規標準篇！

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規標準篇！

2021/01/06
110年元月起，食品管理新制上路-輸入規定及法規標準篇！

相關網頁連結

許可證
查詢系統

藥品諮詢
窗口

相關公告
連結

相關法規
連結

台灣藥品
臨床試驗
資訊網

相關資源

操作手冊

教學投影片

業者說明會
投影片

HICOS
卡片管理工具

E-Sub檔案上傳
安裝包下載

Copyright 2021 衛生福利部食品藥物管理署 | 遠端服務: 1024768 以上
線上申辦系統服務專線: 0809-015-898 轉到語音轉80或81 | 業務諮詢專線: 02-2787-7680
資訊安全策略 | 隱私保護政策 | 著作權聲明



E政府憑證自然人憑證登入

我的E政府
www.gov.tw

我的e政府

加入會員

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

以自然人憑證 啟用帳號

帳號未啟用或被鎖定？
使用個人之自然人憑
證，即可啟用帳號。
(詳細說明請點選此處)

以密碼提示問題 重設密碼

設定密碼提示問題後，
忘記密碼時正確回答類
似答案，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

以自然人憑證 重設密碼

忘記密碼時，使用個
人之自然人憑證，即
可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

e政府服務平台公告

- 電子化政府服務平臺將於110年3月25日下午6點至下午10點之間，進行主機維護作業，作業當天系統可正常登入，但因主機下載更新時會有服務效能較差，出現回應速度較緩慢的情況，造成不便，敬請見諒。
- 為提升用戶憑證登入的使用安全，HICOS卡片管理工具與MAC版轉平臺網頁元件已更新，敬請使用新版元件登入，謝謝。移除及安裝步驟手冊連結
- TOTP軟體式動態密碼驗證功能上線，提供已完成GSP單一登入介接的機關使用，相關說明請前往 <https://www.gsp.gov.tw/index-download-2.htm> 下載參考，謝謝。
- 若於安裝HICOS元件/轉平臺網頁元件出現錯誤問題，煩請改洽請使用之各憑證客服單位，自然人憑證客服電話：0800-080-117，工商憑證客服電話：412-1166 (手機請加02)。
- 配合我國個人資料保護法實行，政府入口網及電子化政府服務平臺(以下簡稱本服務)已完成隱私權政策(https://www.gsp.gov.tw/privacy.htm)修訂。為讓您了解本服務如何蒐集、應用及保護您所提供的個人資料，請詳細閱讀隱私權保護政策(https://www.gsp.gov.tw/privacy.htm)。若您有任何疑問，請電洽本服務客服中心，我們將竭誠為您服務，客服電話：(02)21927111。

手機版 | 電腦版

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN:

(1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 請務必輸入PIN碼或讀卡，請至各
憑證網站處理(自然人憑證/
工商憑證)
(3) 其他多款元件與登入問題，詳見
常見問題 或環境檢測網頁
[協助測試]

隱私權保護政策 | 服務條款 | 電子化政府 | e政府服務平台 | 會員中心
如對本站有任何問題或意見，歡迎聯絡各客服中心，電話：02-2192-7111；網址：<http://www.service.gov.tw>，最佳瀏覽解析度為1024x768以上，
國家發展委員會地址：10020臺北市寶慶路3號 總機：02-23165300

ExPRESS 主選單



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 吃安心 活安全

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

上次登入時間: 2021/03/18 21:52 IP: 39.12.158.18

登出

帳號: 73251209DBA01
使用者: 測試一
角色:
藥審管理員 / 開放測試功能
線上申辦系統客服專線:
(電話)0809-015-898聽到語音
轉80或81
版本更新日期:

案件申辦

外部連結

帳號管理

e-Sub線上說明

目前執行功能: 申請案清單

查詢條件

案件類別 (請選擇) 申請案進度 (請選擇) 公文文號
線上申辦案號 中英文品名
查詢

NDA 新藥案件新增

API 輸入原料藥案件新增

PAC 上市後變更案件新增

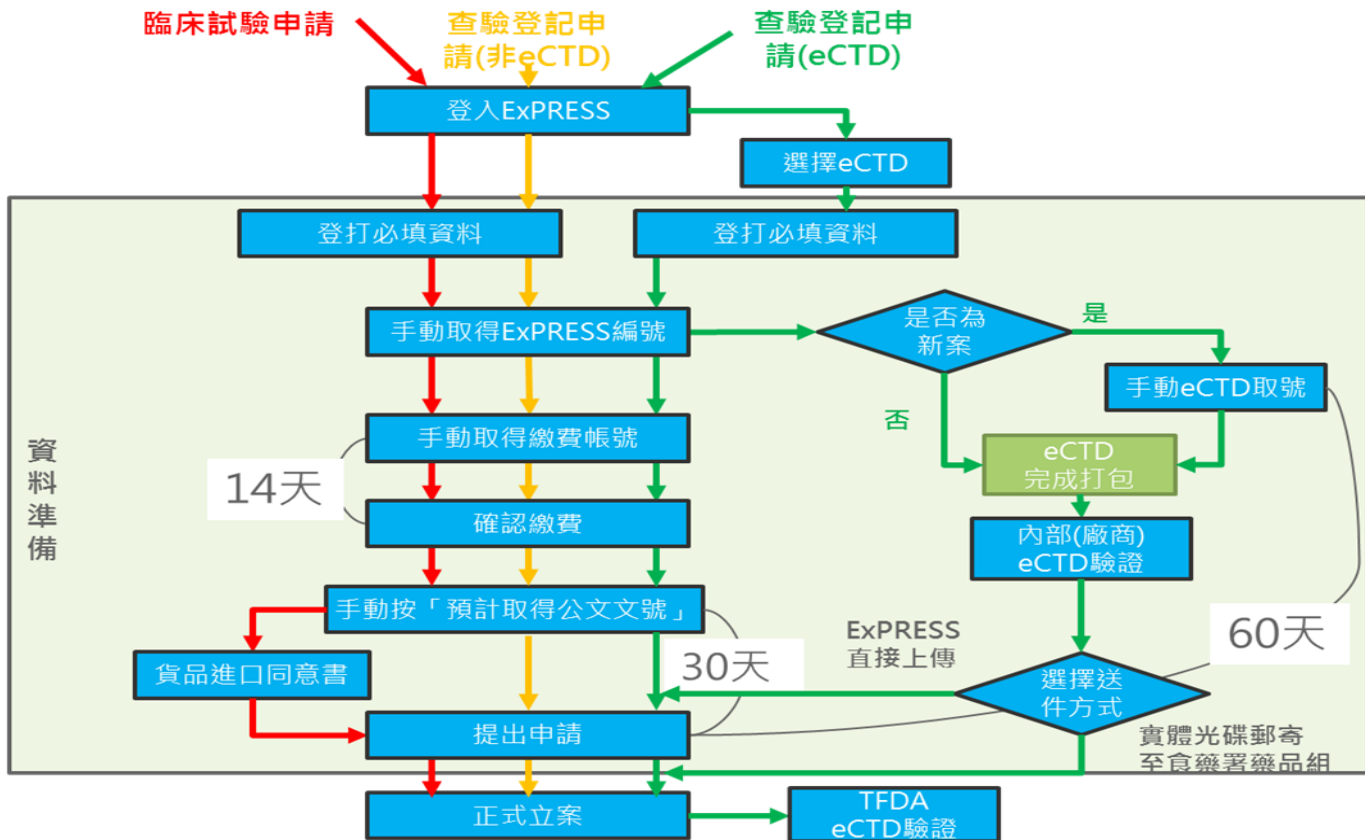
EXT 許可證展延案件新增

DEL 自請註銷案件新增

CON 查驗登記相關諮詢案新增

操作	公文文號	線上申辦案號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申讀案進度 更新時間	公文狀態 收文日期
案件轉移 明細	1071490904	EXT201801030001	EXT	衛署藥製字第999001號 / 衛署藥製字第999002號	索比林, SULPYRIN "S.S." / 氨基比林, AMINOPYRINE "S.S."		補件(廠商補件完成) 2020/04/29	
案件轉移 明細 自請補件	1071490905	EXT201801030002	EXT				收文成案(公文系統收文成功) 2018/01/17	
案件轉移 明細 自請補件	1071490906	EXT201801030003	EXT				收文成案(公文系統收文成功) 2018/06/07	

ExPRESS 送件取號申辦流程





03 E政府憑證送件



PAC

藥品上市後行政變更

上市後變更-主畫面



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

上次登入時間: 2020/05/21 20:47 IP: 27.52.192.110

登出

帳號: 73251209DBA01
使用者:
角色:
藥者管理員 / 開放測試功能
線上申請系統客服專線:
(電話)0800-800018聽到語音
請8
版本更新日期:

案件申請

ECTD申請案

申請案清單

申請案補件

臨床試驗申請清單

臨床試驗申請案現況

外部連結

帳號管理

e-Sub線上說明

目前執行功能: **申請案清單**

查詢條件

案件類別: (請選擇)

申請案進度: (請選擇)

公文文號:

線上申請案號:

中英文品名:

查詢

NDA 新藥案件新增

API 輸入原料藥案件新增

PAC 上市後變更案件新增

EXT 許可證展延案件新增

DEL 自備註冊案件新增

CON 查驗登記相關諮詢案新增

操作	線上申請案號 公文文號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	公文狀態 收文日期
案件轉移 新增 自備補件	EXT201801030001 1071490904	EXT	衛署藥製字第999001號 / 衛署藥製字第999002號	索比林, SULPYRIN "S.S." / 復蓋比林, AMINOPYRINE "S.S."		待件(待件中) 2020/04/29	
案件轉移 新增 自備補件	EXT201801030002 1071490905	EXT				收文或案(公文系統收文成功) 2018/01/17	
案件轉移 新增 自備補件	EXT201801030003 1071490906	EXT				收文或案(公文系統收文成功) 2018/08/07	
案件轉移 新增 自備補件	EXT201801170005 1071490931	EXT	衛署藥製字第999001號	索比林, SULPYRIN "S.S."		待件 2018/12/21	
案件轉移 新增 自備補件	DEL201801110001 1071490917	DEL	衛署藥製字第999001號	索比林, SULPYRIN "S.S."		收文或案(公文系統收文成功) 2018/01/11	
案件轉移 新增 自備補件	API201804090002 1071491156	API		XX, XXX		待件(待件中) 2019/10/24	
修改 刪除 案件轉移 新增	PAC201803070001 1071491046	PAC	衛署藥製字第999001號	索比林, SULPYRIN "S.S."		暫停 2019/09/04	

上市後變更-操作流程

目前執行功能：上市後變更案件編輯

紅色*號為必填欄位

上傳資料

上傳資料(技術文件)

檢覆並產生申請書

申請變更許可證字號

*變更類別

單證變更

說明：1. 依照準則有清冊之變更項目，可輸入多筆許可證。2. 10 張以上的許可證變更，請另案申請。

許可證字號

中文品名

英文品名

其他辦理
中案件

TFDA案號

申請日期

明細

衛署藥輸字第020037號

素果20毫克膜衣錠

ZOCOR 20MG F.C.T.

無

<<

<

跳至第 1 頁 / 共 1 頁

>

>>

每頁 10 筆

變更項目

申請變更項目

許可證字號

中英文品名

原核准登記事項

申請變更事項

修改

刪除

委託國內包裝(貼標、仿單置入作業)

衛署藥輸字第020037號

素果20毫克膜衣錠
ZOCOR 20MG F.C.T.

依原核准事項

修改

刪除

其它：請輸入(刪除調液廠)

衛署藥輸字第020037號

素果20毫克膜衣錠
ZOCOR 20MG F.C.T.

依原核准事項

新增變更項目後
則無法刪除許可證字號
如需修改請先刪除變更項目

「單證變更」若涉及
同系列變更可申請多
項「變更項目」



上市後變更-操作流程

申請變更許可證字號

* 變更類別: 多證變更 說明: 1. 依照準則有清冊之變更項目, 可輸入多筆許可證。2. 10 張以上的許可證變更, 請另案申請。

	許可證字號	中文品名	英文品名	其他辦理 中案件	TFDA案號	申請日期
明細	衛署藥輸字第020037號	素果20毫克膜衣錠	ZOCOR 20MG F.C.T.	無		
明細	衛署藥輸字第023655號	可悅您 膜衣錠 1 0 0 毫克	COZAAR F.C. TABLETS 100MG	無		

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

「多證變更」僅能申請一項「變更項目」

變更項目

	申請變更項目	許可證字號	中英文品名	原核准登記事項	申請變更事項
修改 刪除	委託國內包裝(貼標、仿單置入作業)	衛署藥輸字第020037號	素果20毫克膜衣錠 ZOCOR 20MG F.C.T.	依原核准事項	依原核准事項
修改 刪除	委託國內包裝(貼標、仿單置入作業)	衛署藥輸字第023655號	可悅您 膜衣錠 1 0 0 毫克 COZAAR F.C. TABLETS 100MG	依原核准事項	依原核准事項

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

上市後變更-操作流程

目前執行功能：上市後變更案件編輯

申請案資料 申請者 上傳資料 上傳資料(技術文件) 檢覆並產生申請書

灰色欄位之資料為系統自動帶入。

申請者資料

商號 創源生物科技股份有限公司 藥商執照
電話 住址 台北市內湖區新湖一路36巷28號

負責人資料

姓名

管理監製者資料

姓名 GGATEST

廠商聯絡人員資料

新增	聯絡人姓名	公司名稱	聯絡人電話	聯絡人傳真	聯絡人電子郵件
更正 刪除	江小晨 GAGNARIRE SOPHIE	創源生物科技股份有限公司	2522-1351#797		kennychen@gga.asia

「廠商聯絡人資料」欄位需填寫訊息。

上市後變更-操作流程

目前執行功能：上市後變更案件編輯

目

申請案資料
申請者
上傳資料
上傳資料(技術文件)
檢覆並產生申請書

上傳資料

說明

1. 檔案格式僅接受副檔名為 .doc,.docx,.pdf,.jpg,.jpeg 的檔案。

2. 單個檔案最大限制為50MB。

介接非登不可API GMP附件

新增附件	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	變更項目	上傳日期
上傳 刪除	藥品許可證清冊	Doc1.pdf		80 kB	製造廠名稱(廠址不變)	2020/10/11 15:22:56

缺少文件類別：

- 2.藥品許可證清冊
- 3.藥品許可證正本或正反面影本
- 6.原廠變更通知函
- 12.出產國最高衛生主管機關出具之製造廠名稱變更證明文件

上市後變更-操作流程



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 誠安心 審管保

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：上市後變更案件編輯

申請案資料

申請者

上傳資料

上傳資料(技術文件)

檢覆並產生申請書

取得編號

取得線上申辦案號

上市後變更-操作流程

目前執行功能：上市後變更案件編輯

申請案資料 申請者 上傳資料 上傳資料(技術文件) 檢覈並產生申請書

取得編號

取得線上申辦案號

線上申辦案號: PAC202010110001

取得繳費編號

* 取得【銀行繳費編號】後，將啟動到期日之計算，請於【14日】內完成繳費。

案件相關資訊

線上申辦案件編號：PAC202010110001

意見回饋

規費金額：800,000 元

繳費編號：

規費繳費日期：

收文日期：尚未收文

上市後變更-操作流程

申請案資料

申請者

上傳資料

上傳資料(技術文件)

檢覈並產生申請書

取得編號

取得線上申辦案號

取得繳費編號

線上申辦案號:PAC201812250001

繳費編號:PAC201812250001

繳費啟動日:2020-12-14

繳費截止日:2020-12-28

案件相關資訊

線上申辦案件編號: PAC201812250001

意見回饋

規費金額: 10,000 元

繳費編號: M202103100021

規費繳費日期: 尚未繳費

繳文日期: 尚未收文

繳費

(為簡化業者之作業流程, 業者
(自109年1月1日起, 申請案件將
(線上繳費包含ATM、超商、台

首頁 > 案件查詢 > 選擇繳費方式

繳費資訊

繳費編號	M201811080001
繳費項目	
繳費金額	150000
繳費方式	
繳費期限	

繳費方式

E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳

註:「金融帳戶轉帳」繳費金額每日上限為100,000元, 每月為200,000元。

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費

手續費依各家銀行規定, 您可使用ATM或網路銀行繳費, 轉帳上限金額依各家銀行規定。

超商繳費

手續費8元, 繳費金額上限為20,000元。

若選擇『ATM繳費』、『台灣銀行臨櫃繳費』或『E政府繳費』約須1-3個工作天入帳。
若選擇『超商繳費』約須7個工作天入帳。

選定繳費方式後無法變更

上市後變更-操作流程



創源生技
GGA



訊聯生技集團
BIONET



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration



藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

上次登入時間: 2020/1

帳號: 73251209DBA01
使用者: 邱宇新
角色:
藥查管理員 / 開放測試功能
線上申辦系統客服專線:
(電話)0800-800018聽到語音
請按
版本更新日期:

案件申辦

ECTD申請案

申請案清單

申請案補件

臨床試驗申請清單

臨床試驗申請案現況

外部連結

帳號管理

e-Sub線上說明

目前執行功能: 申請案清單

查詢條件

案件類別 (請選擇) 申請案進度 (請選擇) 公文文號
線上申辦案號 中英文品名
查詢

NDA新藥案件新增 API輸入原料藥案件新增 PAC上市後變更案件新增 EXT許可證展延案件新增 DEL自請註銷案件新增 CON查驗登記相關函詢案件新增

操作	公文文號	線上申辦案號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請進度 更新時間	公文狀態 收文日期
修改 案件轉移 明燈	獲取公文文號	API202008140001	API		原來藥, SoGaDrug		暫存 2020/08/14	
修改 案件轉移 明燈	1091490160	PAC202010110001	PAC		虛藥, NeedDrug		暫存 2020/08/14	
修改 案件轉移 明燈	1091490159	NDA202008130002	NDA		黃線測試1, YellowLineTest1		暫存 2020/08/13	
修改 案件轉移 明燈		NDA202008130001	NDA		新藥品, NewDrug		暫存 2020/08/13	

上市後變更-操作流程

申請案資料

申請者

上傳資料

上傳資料(技術文件)

檢覈並產生申請書

取得編號

取得線上申辦案號

線上申辦案號: PAC201812250001

取得繳費編號

繳費編號: PAC201812250001

繳費啟動日: 2020-12-14

繳費截止日: 2020-12-28

案件相關資訊

線上申辦案件編號: PAC201812250001

意見回饋

規費金額: 10,000 元

繳費編號: M202103100021

規費繳費日期: 尚未繳費

收文日期: 尚未收文

繳費

(為簡化業者之作業流程，業者於藥品查驗登記線上申辦系統完成申請送件，無須至「食藥署」臨櫃提交申請書等紙本；自109年1月1日起，申請案件將一併提供虛擬繳費帳號，供公司內可先執行內部流程，送件後須完成繳費，才會進入到線繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費。台銀、ATM最晚隔天會入帳。如選擇超商繳費，則需近一周。於12/1

申請書下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

PAC201812250001_申請書.doc

上傳

類別表下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

藥品管理類人民申請案_案件類別表.docx

上傳

* 送件憑證類型

☒ 工商憑證

☐ 政府機關/單位憑證

☐ 醫事憑證

☐ 組織及團體憑證

請插入憑證進行送件



創源生技
GGA

訊聯生技集團
BIONET

E政府憑證



我的E政府
www.gov.tw

我的e政府

加入會員

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

以自然人憑證 啟用帳號

帳號未啟用或被鎖定？
使用個人之自然人憑
證，即可啟用帳號。
(詳細說明請點選此處)

以密碼提示問題 重設密碼

設定密碼提示問題後，
忘記密碼時正確回答類
似答案，即可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

以自然人憑證 重設密碼

忘記密碼時，使用個
人之自然人憑證，即
可重設密碼。
(詳細說明請點選此處)

e政府服務平台公告

- 電子化政府服務平臺將於110年3月25日下午6點至下午10點之間，進行主機維護作業，作業當天系統可正常登入，但因主機下載更新時會有服務效能較差，出現回應速度較緩慢的情況，造成不便，敬請見諒。
- 為提升用戶憑證登入的使用安全，HICOS卡片管理工具與MAC版跨平臺網頁元件已更新，敬請使用新版元件登入，謝謝。移除及安裝步驟手冊連結
- TOTP軟體式動態密碼驗證功能上線，提供已完成GSP單一登入介接的機關使用，相關說明請前往 <https://www.gsp.gov.tw/index-download-2.htm> 下載參考，謝謝。
- 若於安裝HICOS元件/跨平臺網頁元件出現錯誤問題，煩請改洽詢使用之各憑證客服單位，自然人憑證客服電話：0800-080-117，工商憑證客服電話：412-1166 (手機請加02)。
- 配合我國個人資料保護法實行，政府入口網及電子化政府服務平臺(以下簡稱本服務)已完成隱私權政策(https://www.gsp.gov.tw/privacy.htm)修訂。為讓您了解本服務如何蒐集、應用及保護您所提供的個人資料，請詳細閱讀隱私權保護政策(https://www.gsp.gov.tw/privacy.htm)。若您有任何疑問，請電洽本服務客服中心，我們將竭誠為您服務，客服電話：(02)21927111。

手機版 | 電腦版

憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN碼(6-8碼)

PIN:

(1) 請務必安裝最新版本HICOS元件
(2) 請務必輸入PIN碼或讀卡，請參考
憑證網站處理(自然人憑證/
工商憑證)
(3) 其他安裝元件與登入問題，詳見
常見問題 或環境檢測網頁
[協助測試]

隱私權保護政策 | 服務條款 | 電子化政府 | e政府服務平台 | 會員中心
如對本站有任何問題或意見，歡迎聯絡各客服中心，電話：02-2192-7111；網址：<http://www.service.gov.tw>，最佳瀏覽解析度為1024x768以上，
國家發展委員會地址：10020臺北市貴陽路3號 總機：02-23165300

上市後變更-操作流程

NDA新藥案件新增

API輸入原料藥案件新增

PAC上市後變更案件新增

EXT許可證展延案件新增

DEL自請註銷案件新增

CON查驗登記相關函詢案件新增

操作	公文文號	線上申證案號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	公文狀態 收文日期
案件轉移 自請補件	1091490160	PAC202010110001	PAC		原來藥, SoGaDrug		收文成案(公文系統收文成功) 2020/08/20	

藥品許可證展延

申請案資料

申請者

上傳資料

檢覈並產生申請書

取得編號

取得線上申辦案號

取得繳費編號

線上申辦案號:EXT202101280017

繳費編號:EXT202101280017

繳費啟動日:2021-01-28

繳費截止日:2021-02-11

案件相關資訊

線上申辦案件編號: EXT202101280017

意見回饋

規費金額: 0 元

繳費編號: 尚未繳費

規費繳費日期: 尚未繳費

收文日期: 尚未收文

繳費

(為簡化業者之作業流程, 業者於藥品查驗登記線上申辦系統完成申請送件, 無須至
(自109年1月1日起, 申請案件將一併提供虛擬繳費帳號, 供公司內可先執行內部流程
(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費。台銀、ATM最晚隔天會入帳。如選

申請書下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

EXT202101280017_申請書.doc

上傳

類別表下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

藥品管理類人民申請案_案件類別表.docx

上傳

* 送件憑證類型

☒ 工商憑證

☐ 政府機關/單位憑證

☐ 營事憑證

☐ 組織及團體憑證

請插入憑證進行送件

新藥(NDA)查驗登記申請



目前執行功能：新藥查驗登記案件編輯

申請案資料 處方 製造商 申請者 國內/外

申請書上傳及送件

申請書下載 瀏覽... 上傳

類別表下載 瀏覽... 上傳

基本資料表下載 瀏覽... 上傳

* 送件憑證類型 ☒ 工商憑證 ☐ 政府機關/單位憑證 ☐ 醫事憑證 ☐ 組織及團體憑證

☐ 免電子憑證送件

請插入憑證進行送件



20年細胞治療 精準健康專業品牌

案·件·基·本·資·料·表

線上案件編號：

NDA201709200001

1061490902

最後更新日期：106/09/20

申請商	XXXXXXXX 股份有限公司	填表日期	中華民國 106 年 09 月 20 日
中/英文品名	測試中文名稱/測試英文名稱	許可證字號	
主成分及含量	(BETA-(DIPHENYLMETHOXY))-ETHYLTRIMETHYLAMMONIUM /50 /GM ANTAZOLINE /77 CCA/ML XX99 LLPP /88 BILLION Coptidis Rhizoma Pulveratum /77 AG-U (ANTIGENIC UNIT) BROMODIPHENHYDRAMINE /55 CM*CM	劑型	外用散劑
宣稱適應症	MMM		
廠商聯絡人	XXX	電話	XXXXXXXXXX
E-MAIL	davidchiu@ares.com.tw	傳真	

◎若申請案件時未檢附本表單或表單內容嚴重缺失，本局得視情況退件退費。

【查驗登記案/臨床(人體)試驗計畫案/銜接性試驗評估案，請填寫】

企單方/複方核准狀況；新使用途徑請說明其他投予途徑藥品上市狀況；新劑型藥品可說明已上市劑資訊及提供該市售品國內核准仿單。

主成分	中/英文品名	核准適應症	申請商	製造廠
DATA	"中菱"·噻疏錠 / CAUSOL TABLETS "C. R."	祛痰	中菱醫藥有限公司	政德製藥股份有限公司

國外上市情況【查驗登記案/臨床(人體)試驗計畫案/銜接性試驗評估案，請填寫】

eCTD送件-新藥(NDA)查驗登記

創源生技
GGA

訊聯生技集團
BIONET



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration
保安全 重安全

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

目前執行功能：eNDA查驗登記案件編輯

申請案資料

處方

製造商

申請者

國內外現況

專利權

其他資訊

上傳資料

檢票並產生申請書

取得編號

取得線上申請案號

取得eCTD編號

取得繳費編號

線上申請案號:eNDA202101260001

eCTD編號: 2021031701
取號日期: 2021-03-17

繳費編號:eNDA202101260001
繳費啟動日:2021-03-17
繳費截止日:2021-03-31

案件相關資訊

線上申請案件編號: eNDA202101260001

意見回饋

規費金額: 1,500,000 元

繳費編號: M202103170033

規費繳費日期: 尚未繳費

收文日期: 尚未收文

繳費

(為簡化業者之作業流程, 業者於藥品查驗登記線上申請時, 無須至「食藥署」臨櫃提交申請書等紙本文件
(自109年1月1日起, 申請案件將一併提供虛擬繳費功能, 業者可先執行內部流程, 送件後須完成繳費, 才會進入審查)
(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費等, 繳費後請於繳費系統查詢繳費狀態, 繳費最晚隔天會入帳。如選擇超商繳費, 則需近一周, 於12/17開始)

送件前務必確認內容無誤。

送件後系統自動將「申請書」、「類別表」、「基本資料表」轉入公文系統。

申請書下載

選擇檔案 eNDA202101260001_申請書.doc

上傳

類別表下載

選擇檔案 藥品管理類人...類別表.docx

上傳

基本資料表下載

選擇檔案 基本資料表文...別_備查.doc

上傳

* 送件憑證類型

☒ 工商憑證

☐ 政府機關/單位憑證

☐ 醫事憑證

☐ 組織及團體憑證

請插入憑證進行送件

輸入原料藥(API)查驗登記

申請案資料

處方

製造商

申請者

其他資訊

上傳資料

檢題並產生申請書

取得編號

取得線上申辦案號

取得繳費編號

線上申辦案號:API202102030001

繳費編號:API202102030001

繳費啟動日:2021-02-03

繳費截止日:2021-02-17

案件相關資訊

線上申辦案件編號: API202102030001

意見回饋

規費金額: 60,000 元

繳費編號: M202103290029

規費繳費日期: 尚未繳費

收文日期: 尚未收文

繳費

(為簡化業者之作業流程, 業者於藥品查驗登記線上申辦系統完成申請送件, 無須至「食藥署」(自109年1月1日起, 申請案件將一併提供虛擬繳費帳號, 供公司內可先執行內部流程, 送件後(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費。台銀、ATM最晚隔天會入帳。如選擇超商繳費

申請書下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

API202102030001_申請書.doc

上傳

類別表下載

選擇檔案

未選擇任何檔案

藥品管理類人民申請案_案件類別表.docx

上傳

* 送件憑證類型

☒

工商憑證

☐

政府機關/單位憑證

☐

營事憑證

☐

組織及團體憑證

自請註銷

申請案資料

申請者

上傳資料

檢覈並產生申請書

取得編號

取得線上申辦案號

取得繳費編號

線上申辦案號:DEL201805150001

繳費編號:DEL201805150001
繳費啟動日:2021-03-29
繳費截止日:2021-04-12

案件相關資訊

線上申辦案件編號: DEL201805150001

意見回饋

規費金額: 0 元
規費繳費日期: 尚未繳費

繳費

繳費編號: 尚未繳費
收文日期: 尚未收文

(為簡化業者之作業流程, 業者於藥品查驗登記線上申辦系統完成申請送件, 無須至「食藥」(自109年1月1日起, 申請案件將一併提供虛擬繳費帳號, 供公司內可先執行內部流程, 送件(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費, 台銀、ATM最晚隔天會入帳。如選擇超商)

申請書下載

選擇檔案 未選擇任何檔案

DEL201805150001_申請書.doc

上傳

類別表下載

選擇檔案 未選擇任何檔案

藥品管理類人民申請案_案件類別表.docx

上傳

* 送件憑證類型

☒ 工商憑證 ☐ 政府機關/單位憑證 ☐ 警事憑證 ☐ 組織及團體憑證

請插入憑證進行送件

函詢

[申請案資料](#)[申請者](#)[上傳資料](#)[檢視並產生申請書](#)

取得編號

[取得線上申辦案號](#)[取得繳費編號](#)

線上申辦案號: CON202103230001

繳費編號: CON202103230001

繳費啟動日: 2021-03-23

繳費截止日: 2021-04-06

案件相關資訊

線上申辦案件編號: CON202103230001

[意見回饋](#)

規費金額: 5,000 元

繳費編號: M202103230050

規費繳費日期: 尚未繳費

收文日期: 尚未收文

[繳費](#)

(為簡化業者之作業流程, 業者於藥品查驗登記線上申辦系統完成申請送件, 無須至「食藥署」臨櫃提交申請書等紙本文件, 並該利用案件申辦平台進行線上繳費。)

(自109年1月1日起, 申請案件將一併提供虛擬繳費帳號, 供公司內可先執行內部流程, 送件後須完成繳費, 才會進入審查階段。)

(線上繳費包含ATM、超商、台灣銀行臨櫃繳費。台銀、ATM最晚隔天會入帳。如選擇超商繳費, 則需近一周。於12/17開放E政府繳費(信用卡、晶片金融卡), 注意! 「不包含」金融帳戶轉帳)

[送件公文檔下載](#)

* 送件憑證類型

☒ 工商憑證 ☐ 政府機關/單位憑證 ☐ 醫事憑證 ☐ 組織及團體憑證☐ 免電子憑證送件[請插入憑證進行送件](#)

IND臨床試驗

目前執行功能：臨床試驗案件編輯

申請案資料

申請者

臨床試驗計畫

試驗藥品

查核紀錄

國內外現況

上傳資料

檢覈並產生申請書

申請書上傳及送件

* 電子公文主旨段

ASDD

藥商發文字號

DE-123456

* 電子公文說明段

!QAZ

儲存

類別表下載

基本資料表下載

送件公文搞下載

臨床試驗計畫摘要表

受試者同意書申請表

匯出申請表介接格式

送件前務必確認內容無誤。
送件後系統自動將「類別表」、「基本資料表」、「臨床試驗計畫摘要」併申請案轉入公文系統

匯出XML介接檔案

免工商憑證送件證明文件

瀏覽...

上傳

寄發信件通知承辦人

* 送件憑證類型

☒ 工商憑證 ☐ 政府機關/單位憑證 ☐ 醫事憑證 ☐ 組織及團體憑證

☐ 免電子憑證送件

請插入憑證進行送件

INDC臨床試驗變更

* 電子公文主旨段	ASDD
藥商發文字號	DE-123456
* 電子公文說明段	!QAZ

儲存

送件公文稿下載

變更前後對照表下載

送件前務必確認內容無誤。
送件後系統自動將「變更前後對照表」、「送件公文稿」
併申請案轉入公文系統

免工商憑證送件證明文件

瀏覽...

上傳

寄發信件通知承辦人

* 送件憑證類型



工商憑證



政府機關/單位憑證



醫事憑證



組織及團體憑證



免電子憑證送件

請插入憑證進行送件

INDE臨床試驗報告案

* 電子公文主旨段

ASDD

藥商發文字號

DE-123456

* 電子公文說明段

IQAZ

儲存

送件公文稿下載

變更前後對照表下載

備查申請表

收案一覽表

送件前務必確認內容無誤。

送件後系統自動將「送件公文稿」、「變更前後對照表」、「備查申請表」、「收案一覽表」併申請案轉入公文系統

免工商憑證送件證明文件

選擇檔案 未選擇任何檔案

上傳

寄發信件通知承辦人

* 送件憑證類型

☒ 工商憑證

☐ 政府機關/單位憑證

☐ 醫事憑證

☐ 組織及團體憑證

☐ 免電子憑證送件

請插入憑證進行送件



04 補件與自行補件作業

臨床試驗申請案-補件



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration 吃安心 藥安全

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台



上次登入時間: 2020/10/27 08:49 IP: ::1

帳號: 73251209DBA01
使用者: 陳運權
角色:
業者管理員 / 開放測試功能
線上申辦系統客服專線:
(電話)0800-800018聽到語音
轉8
版本更新日期:

案件申辦

申請案清單

申請案補件

臨床試驗申請案清單

臨床試驗申請案現況

外部連結

帳號管理

e-Sub線上說明

目前執行功能: 申請案補件

查詢條件

案件類別

(請選擇)

公文文號

線上申辦案號

INDE

中英文品名

查詢

操作	線上申辦案號 公文文號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	補件狀態 補件期限
補件輸入 補件明細	INDE201912040001 1081490086	INDE				退回修改 2020/10/20	
補件明細	INDE20200311001 1091490048	INDE				查核前補件 2020/10/11	
補件輸入 補件明細	INDE20200617001 1091490107	INDE				查核前補件 2020/10/26	

臨床試驗申請案-補件-補件輸入

目前執行功能： **補件輸入**

電子公文主旨段

ASDD

美商發文字號

DE-123456

電子公文說明段

IQAZ

* 廠商補件說明函

儲存

(為確保補件為業者所要求，業者應檢附公文形式之廠商補件說明函，說明補件緣由與內容，用印後掃描為PDF上傳)

本次補件相關說明

修改期限

退回原因

臨床試驗申請案-補件-補件輸入-補繳費用

補繳費相關訊息

補繳費用金額

30000

補繳費用說明備註

來源端案件編號

1091490107-A

規費繳費日期

繳費編號

線上繳費

臨床試驗申請案-補件-補件輸入-補件資料

補件輸入

補件項目	補件項目輸入	補件說明
------	--------	------

(門)上傳資料

(查核前補件業者必須上傳資料，請輸入相關補件說明。(系統觸發))

補件前

操作	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	上傳日期
----	------	------	------	------	------

(查詢無結果)

補件輸入

新增附件	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	上傳日期
-------------	------	------	------	------	------

(查詢無結果)

儲存

送件

臨床試驗申請案-補件-補件輸入-新增附件

目前執行狀態：臨床試驗結束報告文件：上傳到補件新增

(請選擇)

1. 申請公文
2. 人民申請案-案件類別表
3. 台灣藥物臨床試驗資訊網狀態更新證明
4. 試驗藥品外盒之實體彩色照片
5. 試驗藥品標籤之實體彩色照片
6. 臨床試驗報告中文摘要
7. 臨床試驗報告英文摘要
8. 台灣摘要報告
9. 臨床試驗報告
10. 試驗委託者醫學負責人或各試驗中心主持人簽名頁
11. 歷次核准版本之臨床試驗計畫書
12. 歷次核准版本之計畫書中文摘要
13. 歷次核准版本之計畫書英文摘要
14. 歷次修正前後對照表
15. 衛生福利部及倫理審查委員會歷次核准公文影本
16. 歷次核准版本之受試者同意書
17. 歷次使用版本之空白個案報告表 (CaseReportForm)
18. 本試驗的Patient listing
19. 問卷/受試者小卡/日誌Dairy/ Recruitment Material

20. 本試驗計畫之人員授權表
21. TMF之目錄
22. 監測計畫(Monitoring Plan)
23. 被查核機構之試驗偏差清單
24. 數據管理相關SOP
25. 查核紀錄表
26. 實地查核簡報檔
27. 其他

新增

查驗登記-發文補件-主畫面

帳號: 73251209DBA01
使用者:
角色:
業者管理員 / 開放測試功能
線上申辦系統客服專線:
(電話)0800-800018聽到語言
轉8
版本更新日期:

- 案件申辦
- ECTD申請案
- 申請案清單
- 申請案補件
- 臨床試驗申請清單
- 臨床試驗申請案現況
- 外部連結
- 帳號管理
- e-Sub線上說明

目前執行功能：申請案補件

查詢條件

案件類別 (請選擇) 公文文號

線上申辦案號

中英文品名

查詢

操作	線上申辦案號 公文文號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	補件狀態 補件期限
補件輸入 延期補件	DEL202010110001 1091495469	DEL	衛署藥製字第999001號 / 衛署藥製字第999002號	索比林, SULPYRIN "S.S." / 氨基比林, AMINOPYRINE "S.S."		補件(補件中) 2020/04/29	
補件輸入 延期補件	API201804090002 1071491156	API		xx, xxx		補件(補件中) 19/10/24	

目前提供之功能按鈕

案件目前狀態

發文補件--操作流程-補件項目

目前執行功能：補件輸入

補件項目

補件輸入

技術文件補件專區

補件項目設定

☒ 上傳資料

☐ 申請案資料：原案案號
☐ 申請案資料：來文文號
☐ 申請案資料：中文名稱二
☐ 申請案資料：英文名稱二
☐ 申請案資料：劑型
☐ 申請案資料：限制項目：輸入
☐ 申請案資料：限制項目：管制藥品
☐ 處方：原料名稱及分量
☐ 處方：檢驗規格之藥典依據：藥典出版年份
☐ 處方：DMF備查：是否取得DMF備查
☐ 處方：DMF備查：DMF核准文號
☐ 處方：藥理分類ATC代碼
☐ 處方：適應症
☐ 處方：國內已核准同成分之原料藥許可證
☐ 申請者：廠商聯絡人員：姓名
☐ 申請者：廠商聯絡人員：傳真
☐ 其他資訊：是否曾申請TFDA函詢案
☐ 其他資訊：工廠資料 / GMP備查資料

☐ 申請案資料：案件類別
☐ 申請案資料：藥品類別
☐ 申請案資料：中文名稱一
☐ 申請案資料：英文名稱一
☐ 申請案資料：英文名稱三
☐ 申請案資料：包裝
☐ 申請案資料：限制項目：大陸生產
☐ 處方：成分名
☐ 處方：檢驗規格之藥典依據：藥典
☐ 處方：處方依據
☐ 處方：DMF備查：DMF編號
☐ 處方：DMF備查：DMF發文日期
☐ 處方：藥理分類AHFS代碼
☐ 處方：國內已核准含本成分之國產製劑許可證
☐ 製造商：製造商
☐ 申請者：廠商聯絡人員：電話
☐ 申請者：廠商聯絡人員：電子郵件
☐ 其他資訊：TFDA函詢案

操作	補件項目	補件說明
刪除	上傳資料	

儲存

發文補件--操作流程-補件輸入(新增附件)

操作	eCTD編號 序列	線上申辦案號 公文文號	案件類 別	許可證字號	中英文品名	核定後藥品名稱	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間
補件輸入								補件(補件中) 2021/03/23
補件輸入 延期補件								補件(補件中) 2021/03/23
補件輸入 延期補件								補件(補件中) 2019/10/01
補件輸入 延期補件								補件(補件中) 2021/03/20
補件明細								補件(廠商補 件完成) 2019/10/29

點擊「補件輸入」

發文補件--操作流程-補件輸入(新增附件)

目前執行功能：補件輸入

補件項目

補件輸入

技術文件補件專區

* 電子公文主旨段

藥商發文字號

* 電子公文說明段

補件輸入

上傳資料

(123123)

目前執行功能：自請註銷案件 上傳資料資料新增

* 文件類別

自請註銷相關文件

* 文件名稱

瀏覽...

15MB.pdf

刪除檔案

說明備註

儲存

儲存後繼續新增

儲存完成

補件前

操作	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	上傳日期
明細	委託書	DEL201808060001_類別表.doc		93 kB	2018/08/08 11:35:03
明細	符合藥品優良製造規範之證明文件(核備函)	DEL201808030002_申請書.doc		32 kB	2018/08/08 11:35:08

補件輸入

新增附件	文件類別	檔案名稱	說明備註	檔案大小	上傳日期
重傳	查驗登記申請書	A2.pdf		665 kB	2019/11/18 20:29:00
重傳	查驗登記申請書	TESTPDF_A.pdf		8 MB	2019/03/19 10:06:58

可選擇
新增附件
或是重傳

發文補件--操作流程-補件輸入(重傳)

目前執行功能：自請註銷案件 上傳資料資料更正

操作

明細

明細

明細

補件輸入

新增附件

傳

傳

重傳

重傳

重傳

選擇重傳

* 文件類別 自請註銷相關文件

* 文件名稱

瀏覽...

說明備註

選擇本機檔案後
點擊儲存按鈕
完成上傳

儲存

自請註銷相關文件	merged.pdf	17 MB	2018/04/30 18:01:28
自請註銷相關文件	15MB.pdf	15 MB	2018/04/30 18:05:36

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >>

發文補件--操作流程(送件)

目前執行功能：補件輸入

補件項目
補件輸入
技術文件補件專區

廠商補件說明函

* 電子公文主旨段

* 藥商發文字號

* 電子公文說明段

儲存

補件輸入

補件項目	補件項目輸入	補件說明
* 送件憑證類型 ☒ 工商憑證 ☐ 政府機關/單位憑證 ☐ 醫事憑證 ☐ 組織及團體憑證		

儲存
請插入憑證進行送件

自行補件--操作流程

帳號: 73251209DBA01
使用者:
角色:
藥者管理員 / 開放測試功能
線上申辦系統客服專線:
(電話)0800-800018聽到語音
轉8
版本更新日期:
案件申辦

NDA 新藥案件新增 API 輸入原料藥案件新增 PAC 上市後變更案件新增 EXT 許可證展延案件新增 DEL 自請註銷案件新增 CON 查驗登記相關臨床藥案新增

操作	線上申辦系統 公文文號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間
案件轉移 明細	EXT201801030001 1071490904	EXT	衛署藥製字第999001號 / 衛署藥製字第999002號	索比林, SULPYRIN "S.S." / 氨基比林, AMINOPYRINE "S.S."		補件(補件中) 2020/04/29
案件轉移 明細	API201804090002 1071491156	API		xx, xxx		收文成案(公文系統收文成功) 2018/01/17

申請案清單

自請補件

帳號: 73251209DBA01
使用者:
角色:
藥者管理員 / 開放測試功能
線上申辦系統客服專線:
(電話)0800-800018聽到語音
轉8
版本更新日期:
案件申辦
ECTD申請案
申請案清單
申請案補件
臨床試驗申請清單
臨床試驗申請案現況
外部連結
帳號管理
e-Sub線上說明

目前執行功能: 申請案補件

查詢條件

案件類別

(請選擇)

中英文品名

線上申辦系統

查詢

後續操作流程同「發文補件」

操作	線上申辦系統 公文文號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	補件狀態 補件期限
相件轉入 延期補件	API201804090002 1071491156	API		xx, xxx		補件(補件中) 2019/10/24	

延期補件--操作流程

操作	線上申辦案號 公文文號	案件類別	許可證字號	中英文品名	承辦人員 聯絡電話	申請案進度 更新時間	補件狀態 補件期限
補件輸入 延期補件	EXT2019021901 1081490003	EXT	衛署藥製字第999002號	氨基比林, AMINOPYRINE "S.S."		補件(補件中) 2019/10/01	

目前執行功能：申請延期補件(一個月)

申請延期補件(一個月)

* 電子公文主旨段

藥商發文字號

* 展延補件原因

RTTEST

儲存

下載公文稿預覽

送出電子公文

補繳費用--操作流程

操作	線上申辦案號 公文文號
補件輸入 延期補件	EXT2019021901 1081490003

目前執行功能：補件輸入

補件項目 補件輸入 技術文件補件專區

廠商補件說明函

* 電子公文主旨段

廠商發文字號

* 電子公文說明段

儲存

補繳費相關訊息

補繳費用金額 5000
此筆為測試補繳說明書記

補繳費用說明備註

來源端案件編號 1081490003B

規費繳費日期

繳費編號

線上繳費

承辦人員	申請案進度	補件狀態
聯絡電話	更新時間	補件期限

首頁 > 案件查詢 > 選擇繳費方式

繳費資訊

繳費編號	M201811080001
繳費項目	
繳費金額	150000
繳費方式	
繳費期限	

選定繳費方式後無法變更

繳費方式

E政府繳費
信用卡、晶片金融卡、金融帳戶轉帳
註：「金融帳戶轉帳」繳費金額每日上限為100,000元，每月為200,000元。

台灣銀行臨櫃繳費

ATM繳費
手續費依各家銀行規定，您可使用ATM或網路銀行繳費，轉帳上限金額依各家銀行規定。

超商繳費
手續費8元，繳費金額上限為20,000元。

若選擇「ATM繳費」、「台灣銀行臨櫃繳費」或「E政府繳費」約須1-3個工作天入帳。
若選擇「超商繳費」約須7個工作天入帳。



05 常見Q&A

常見Q&A – 系統操作相關(1)

Q：登入系統時，出現“90天未登入系統被鎖定”訊息？

A：90天未登入，帳號將被系統鎖住。

1. 管理者帳號：

由客服中心解除定該帳號。

2. 一般使用者帳號：

由客服中心解除定該帳號。

常見Q&A – 系統操作相關(2)

Q：人員離職或職務異動，可以刪除帳號或修改該帳號資料為現行使用者嗎？

A：1. 不允許刪除帳號；

2. 建議現行使用者申請新帳號，再將案件轉移給現行使用者，將離職人員帳號鎖定，該帳號即無法登入系統。

3. 為了資訊安全，應避免多人共用一個帳號。

常見Q&A – 系統操作相關(3)

Q：已插入工商證輸入PIN碼但是無法送件，出現送件失敗。

A：①首次登入-下載安裝Hicos 元件。

②確認HiCOS已成功安裝，若仍一直出現啟用失敗，請檢查瀏覽器安全性設定。

請至「工具」→網際網路選項→安全性→信任的網站→將
<https://e-sub.fda.gov.tw> 與 <https://www.cp.gov.tw> 加入至信任網站。

③使用工商憑證卡測試網站，測試讀卡機功能是否正常。

<https://www.cp.gov.tw/portal/HicosChk.aspx>

常見Q&A – 系統操作相關(4)

Q：上傳的檔案有格或檔案大小的限制嗎？

A：

1. 本平台單檔案最大限制50MB。
2. 副檔名僅接受 .doc,.docx,.pdf,.jpg,.jpeg 的檔案。

常見Q&A – 系統操作相關(5)

Q：進入繳費平台後如果已選擇了某依繳費方式該如何修改？

A：原則上繳費方式選擇後即不可修改，請謹慎選擇繳費方式。

常見Q&A – 系統操作相關(6)

Q：繳費期限是多久？

A：線上繳費選定繳費方式後，於14個日曆天內完成繳費。

常見Q&A – 系統操作相關(7)

Q：已經繳費多日，但系統仍顯示尚未繳費？

A：1.選擇台銀臨櫃、ATM繳費或E政府繳費等3種繳費方式，需1~3個工作天入帳；

2.選擇超商繳費，需7個工作天入帳。

綜合討論



創源生技
GGA

訊聯生技集團
BIONET

A large, semi-transparent teal circle is centered on the page, containing the text "Q&A" in a large, black, sans-serif font. The background of the slide is a top-down view of a modern, minimalist desk setup. It includes a large black monitor on the right, a white keyboard and mouse, a teal desk lamp on the left, and a small green succulent. The desk is white and the background is a light gray.

Q&A

客戶服務

- 系統異常諮詢服務專線
0809-015-898聽到語音轉80或81
- 服務時間為
週一至週五
09:00~12:00及13:00~18:00

用生技的力量
創造更美好的生命品質

謝謝指導

Value in Science, Success in Quality.