

# 臨 床 試 驗

多國多中心案件

**e-submission**

食品藥物管理署 藥品組  
李岳原 副審查員



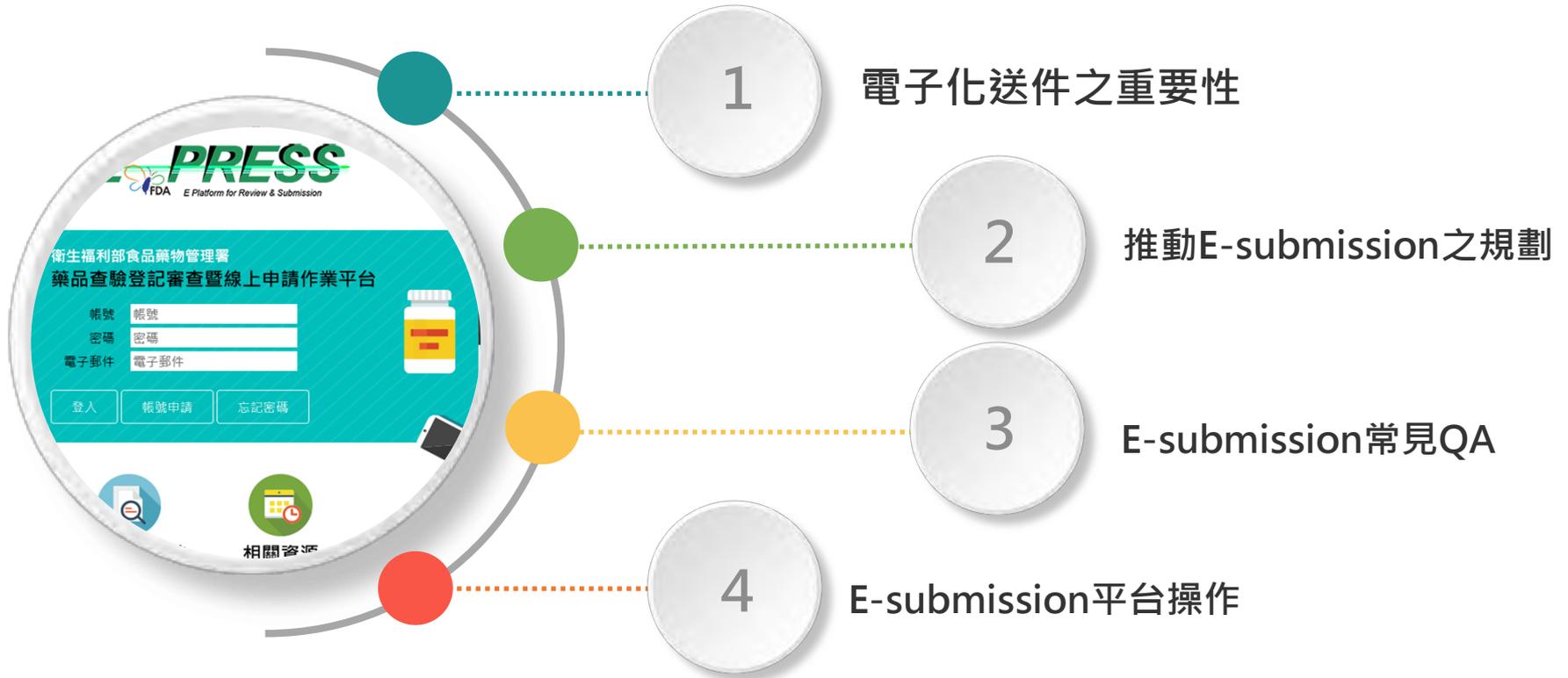
衛 生 福 利 部  
食 品 藥 物 管 理 署  
Food and Drug Administration

E-mail : [leeyy@fda.gov.tw](mailto:leeyy@fda.gov.tw)

Phone : 02-2787-7455

<http://www.fda.gov.tw/>

# 大綱



# 依循ICH規範

我國於2018年6月成功加入  
國際醫藥法規協和會(ICH)



# 推動電子化審查作業

我國藥政  
管理電子化



與國際趨勢  
接軌

無紙化  
政策

提升送件  
品質及審  
查效能



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

# e-submission 規劃期程

- 介接公文系統

<公告建置>  
線上申請作業平台  
鼓勵行政文件線上送件

<線上申辦>  
藥證展延、自請註銷  
藥品上市後變更  
多國多中心臨床試驗  
申請及函詢案

104年

108年

101年

107年

<公告實施>  
E-submission  
鼓勵技術性文件  
以電子格式送件

<公告試辦>  
線上申請藥證展延  
自請註銷案

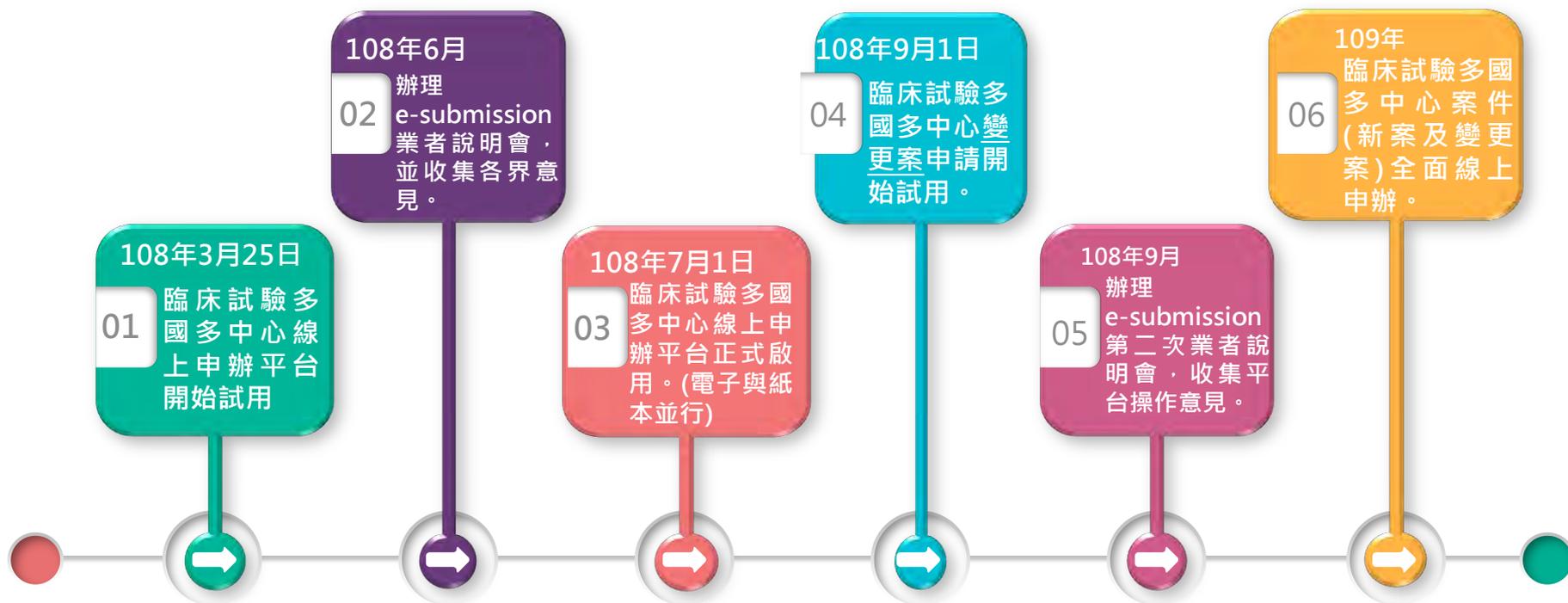
- 介接藥證系統
- 介接繳費系統

- 介接臺灣臨床資訊網
- 加強平台使用便利性



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

# e-submission 規劃期程



# 平台連結位址

目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品

**業務專區**

- 食品
- 藥品**
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心

**線上申請及上傳專區**

線上申請及上傳  
藥品查驗登記線上申請及仿單上傳作業。  
[詳細內容]

**學名藥品管理策略**

學名藥品  
學名藥品質

**資訊查詢**

案件申辦進度查詢  
西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品查驗登記線上申請

藥品查驗登記線上申請 【發布日期：2017-11-21】

**E-PRESS**  
Apply Online

**藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台**

進入申請平台請點選上圖

**我國公告實施藥品查驗登記電子送件(E-Submission)**

近年來，國際間陸續推行藥品審查案件電子送件與線上申請平台送件等措施，以提升送件品質並加速審查時程，本署為與國際接軌，並且響應節能減碳，本署爰於101年10月15日署授食字第1011408090號公告實施藥品查驗登記電子送件，鼓勵藥商善加使用e-builder系統，將技術資料轉成eCTD電子光碟送件。惟隨資訊進步，自104年開始逐步發展我國藥政管理無紙化（無須遞送紙本及光碟），建置藥品查驗登記線上送件（e-submission）並逐步

目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品

**業務專區**

- 食品
- 藥品**
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理

線上申請及上傳 【發布日期：2017-11-21】

藥品查驗登記線上申請及仿單上傳

**檔案下載**

- 函知各公協會有關藥品查驗
- 107年第一季藥品查驗登記審查暨線上申請作業試辦方案之成果報告
- 107年第二季藥品查驗登記審查暨線上申請作業試辦方案之成果報告
- 107年第三季藥品查驗登記審查暨線上申請作業試辦方案之成果報告
- 107年第四季藥品查驗登記審查暨線上申請作業試辦方案之成果報告

**相關連結**

- 仿單上傳專區
- 藥品查驗登記線上申請**

# 平台連結位址

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



衛生福利部食品藥物管理署  
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

帳號

密碼

電子郵件

登入

帳號申請

忘記密碼



相關網頁連結



相關資源



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

# e-submission 申辦 常見Q&A



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

<http://www.fda.gov.tw/>

# 常見Q&A-線上繳費(1)

Q

目前線上繳費流程？

A

整合繳費平台並開放線上刷卡及匯款等方式



\*台銀臨櫃、ATM、E政府繳費入帳時間約需1~2天，超商繳費約需7天

\*信用卡刷卡上限依個人額度而訂，金融卡上限為每筆200萬(單日300萬)

## 常見Q&A-線上繳費(2)

Q

目前合作之信用卡發卡銀行？

A

29家發卡銀行

<https://www.gsp.gov.tw/school/bank.htm>

|        |        |          |        |         |              |
|--------|--------|----------|--------|---------|--------------|
| 兆豐國際商銀 | 國泰世華銀行 | 聯邦商業銀行   | 渣打國際商銀 | 遠東商銀    | 安泰商銀         |
| 新光商銀   | 陽信商銀   | 三信商銀     | 臺灣銀行   | 上海銀行    | 凱基商業銀行股份有限公司 |
| 日盛商銀   | 元大商銀   | 華泰商銀     | 台中商銀   | 玉山銀行    | 永豐銀行         |
| 台北富邦銀行 | 台新商銀   | 星展(台灣)商銀 | 第一商銀   | 華南銀行    | 土地銀行         |
| 合作金庫   | 彰化銀行   | 臺灣中小企業銀行 | 澳盛銀行   | 台灣樂天信用卡 |              |

\* 美國運通卡不提供繳納政府規費服務

## 常見Q&A-線上繳費(3)

---

Q

台灣銀行臨櫃繳費之支票抬頭為？

A

「限繳衛生福利部食品藥物管理署」

## 常見Q&A-線上繳費(4)

---

Q

可否持他行支票至台灣銀行臨櫃繳費？

A

可。(請業者多加留意支票到期日、交換入帳日等)。

## 常見Q&A-線上繳費(5)

Q

繳費帳號為虛擬帳號，能有固定帳號嗎？

A

由於虛擬帳號為目前政府線上繳費之趨勢，本國各種繳費平臺多以此形式，且本署亦介接國發會之E政府繳費平臺，目前必須配合國發會的政策。

## 常見Q&A-線上繳費(6)

---

Q

ATM繳費之手續費？超商繳費之手續費？

A

ATM手續費依各家銀行規定；超商手續費為每筆8元。



# 常見Q&A-申請案件流程(1)

Q

各公司工商憑證皆有管控，平臺送案須工商憑證，對申請方不方便，是否考慮以其他形式或其他憑證？

A

1. 本平臺使用工商憑證作為電子簽章，乃因法律上效力與企業的實體印鑑效力相同，另在他國之線上平臺申請，亦使用憑證作電子簽章。
2. 另原則同意以用印公司大小章之公文取代工商憑證進行送件，並已完成新增此功能，如帳號管理者同意以此方式取代工商憑證送件，則經帳號管理者同意之一般使用者帳號所上傳文件即代表公司正式文件，不應事後提出異議。

## 常見Q&A-申請案件流程(2)

Q

未來是否開放單一案件有多個帳號可執行案件資料編輯、上傳附件及送案功能?

另如委託他間公司協助送件，還須使用原申請公司之工商憑證送件嗎?

A

原則單一案件可由公司之管理者及一般使用者執行案內資料編輯及送件功能，目前增加授權CRO公司進行案件送件的功能，公司之管理者可於帳號管理介面中勾選一般員工是否為CRO及CRO公司之統一編號，指定完畢後該一般使用者即可使用CRO工商憑證進行送件。

## 常見Q&A-申請案件流程(3)

---

Q

案件聯絡人只有承辦人，希望加入其他聯絡人？

A

有關案件狀況由各公司自行管理，目前除了寄信給承辦人，亦同時寄信給管理員，未來將增加聯絡email帳號。

## 常見Q&A-申請案件流程(4)

---

Q

申請案何時成案？

A

為送件及審查流程順利，臨床試驗相關申請案為「送案並繳費後才成案」。

## 常見Q&A-申請案件流程(4)

---

Q

業者諮詢電話？

A

由於作業流程及問題種類眾多，建議業者在使用平臺若遇到問題，請先撥平臺客服專線(02)2522-1351#797，將先協助判定問題的屬性。

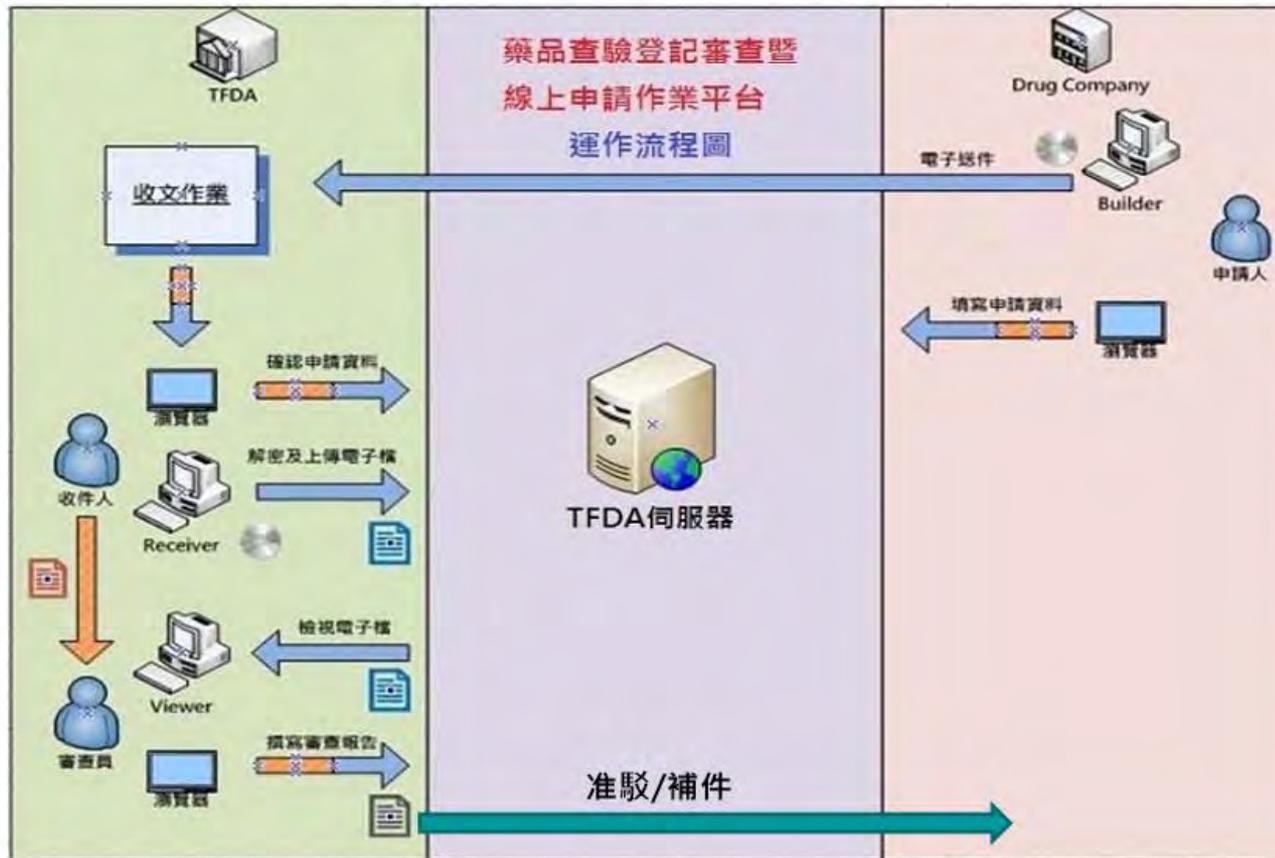
# 臨床試驗多國多中心 e-submission平台介紹



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

<http://www.fda.gov.tw/>

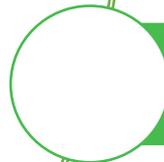
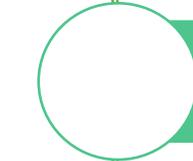
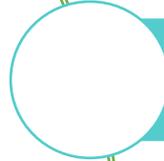
# 計畫平台架構



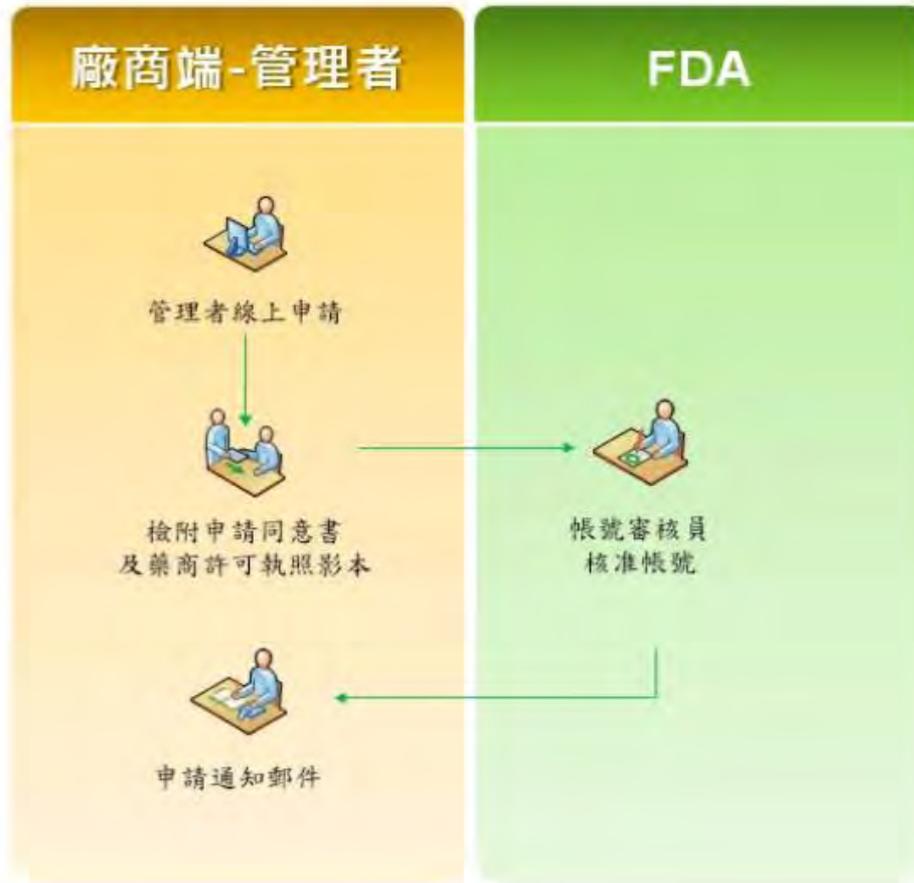
# 簡報大綱

01

帳號申請與管理

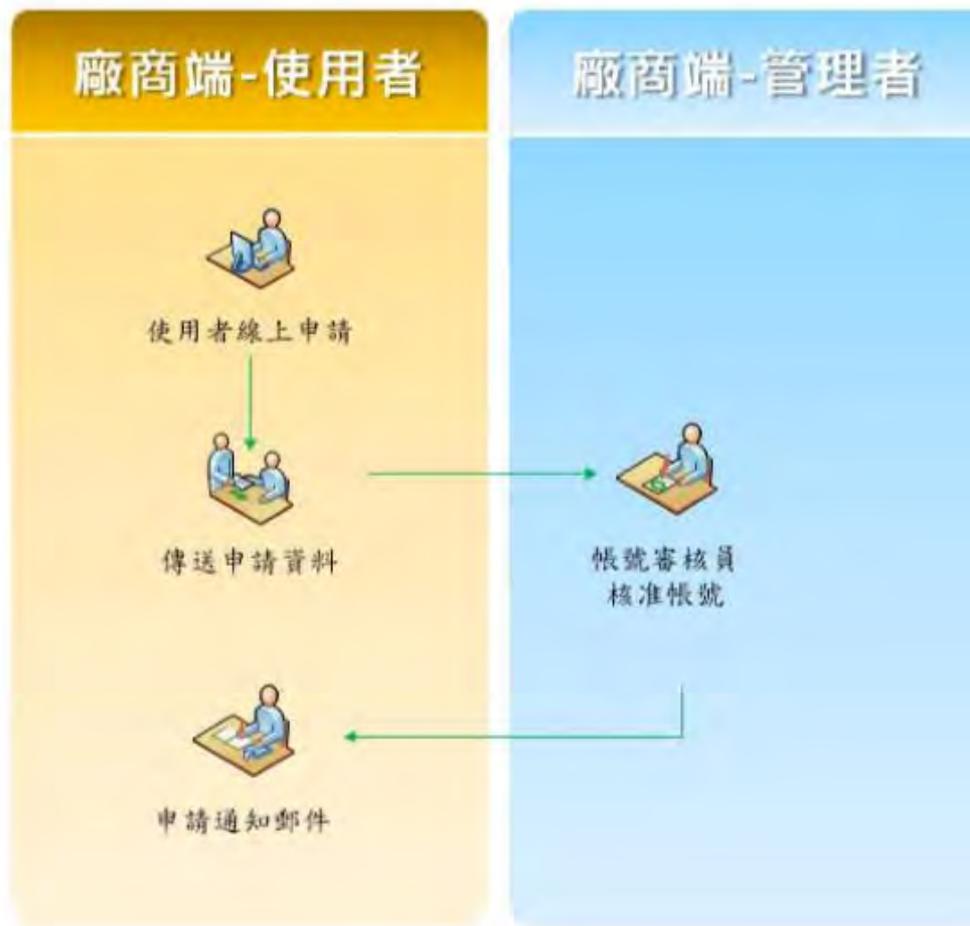


# 作業流程-管理者帳號申請



\*管理者帳號需經TFDA藥品組審核

# 作業流程-使用者帳號申請



\*一般使用者帳號不需經TFDA藥品組審核

# 功能說明-帳號申請



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

密碼

電子郵件



## 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](#)

[藥品查驗電子檔案產生器下載](#)

[藥品查驗電子檔案產生器操作手冊下載](#)



## 相關資源

[常見問題Q&A](#)

[操作手冊](#)

[教學投影片](#)

[uPKI元件下載](#)

[HiCOS卡片管理工具](#)

[E-Sub檔案備份安裝包下載](#)

## 帳號申請

\* 申請單位名稱

### 新單位申請

若無貴公司資訊，請附上申請資訊：單位名稱、統一編號及連絡人資訊

單位負責人

\* 申請之帳號類別  管理專用之帳號  一般使用者帳號

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  分機號碼

行動電話

\* 電子郵件

驗證碼圖片

\* 請依圖片輸入驗證碼

# 功能說明-管理者帳號申請



\* 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 |
| * 申請之帳號類別   | 28414902 美商世界速遞有限公司         | 臺北 |
| 人員代碼/登錄帳號   | 22660429 美商世康宜股份有限公司        | 台北 |
| * 帳號持有人中文姓名 | 86689098 美商仙妮蕾德股份有限公司台灣分公司  | 新北 |
| 帳號持有人英文姓名   | 22765253 美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司 | 台北 |
| 帳號持有人職務     | 84897607 美商台灣安進有限公司台灣分公司    | 台北 |
| 單位地址        | 美商必多美股份有限公司台灣分公司            | 桃園 |
| * 聯絡電話      | 04959926 美商必多美股份有限公司台灣分公司   | 北市 |
| 行動電話        | 16089493 美商必麗康股份有限公司台灣分公司   | 台北 |
| * 電子郵件      | 80358938 美商伊潔維股份有限公司台灣分公司   | 台北 |

驗證碼圖片 Z X K F

\* 請依圖片輸入驗證碼

帳號申請

紅色\*號為必填欄位，申請成功將寄發信件至電子郵件

\* 申請單位名稱 美商必多美股份有限公司台灣分公司

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

單位負責人 陳博暉

\* 申請之帳號類別  管理專用之帳號  一般使用者帳號

人員代碼/登錄帳號 098DBA01

\* 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 新北市新店區北新路3段65巷12弄18號3樓

\* 聯絡電話 分機號碼

行動電話

\* 電子郵件

驗證碼圖片 G Z 1 9

\* 請依圖片輸入驗證碼

帳號申請

申請管理者帳號僅限一組

自動帶入單位地址

確定資料提出申請

# 功能說明-新單位申請



\* 申請單位名稱  ...

**新單位申請**

請提供貴公司資訊，請附上申請資訊：單位名稱、統一編號及連絡人資訊

單位負責人

\* 申請之帳號類別  管理專用之帳號  一般使用者帳號

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  分機號碼

行動電話

\* 電子郵件

驗證碼圖片 

\* 請依圖片輸入驗證碼

確定申請單位  
找不到公司資  
料

# 功能說明-新單位申請



寄件者: davidchiu@yehkuo.com ▾



收件者: a85291413@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：

「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：

輸入公司名稱

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料。

- \*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

# 功能說明-管理者帳號申請



## 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

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

# 功能說明-管理者帳號申請



## 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

● 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FDA藥品組

管理者登入帳號

申請單位蓋章：

蓋公司大小章

中華民國 103 年 11 月 17 日

# 功能說明-使用者帳號申請



\* 申請單位名稱

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

單位負責人

\* 申請之帳號類別  管理專用之帳號  一般使用者帳號

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  分機號碼

行動電話

\* 電子郵件

驗證碼圖片

\* 請依圖片輸入驗證碼

申請一般帳號無人數限制

自動帶入單位地址

必須輸入資料用於寄發帳號密碼及登入使用

確定資料提出申請

# 功能說明-使用者帳號申請



線上帳號申請-一般使用者通知郵件

標題

「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」-帳號申請通知郵件

收件匣

DOH System <alexchen58@gmail.com>

寄給我

您好  
您已於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」提出帳號申請  
您申請的帳號類別:一般使用者帳號(1247269200004)。

此帳號於 貴公司帳號管理者審核通過後,將自動寄發密碼通知信到您的E-MAIL帳號  
感謝您使用本平台。

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

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。

帳號資訊

備註: 一般使用者帳號申請無需經TFDA審核, 也不會收到「帳號申請通同意書」。

- 啟用一般使用者帳號
  - 請公司管理者登入**管理者帳號**，選取需啟用之一般使用者帳號



The screenshot displays the FDA eCTD Builder system interface. On the left, a navigation menu includes '公司帳號管理' (Company Account Management), which is highlighted with a red box. The main content area shows a search for accounts with the following results:

| 操作                                  | 登入帳號          |
|-------------------------------------|---------------|
| <input type="radio"/> 更正            | 11922609DBA01 |
| <input checked="" type="radio"/> 更正 | 1192260900001 |
| <input type="radio"/> 更正            | 1192260900002 |
| <input type="radio"/> 更正            | 1192260900003 |

Below the table, an email notification is shown, dated 2017/9/22 (週五) 下午 05:01, from 'ectd <ectd@fda.gov.tw>'. The subject is '「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」帳號啟用通知'. The email content states that the account password has been activated and provides the following details:

- 登入帳號: 1192260900002
- 密碼: **11922609**
- 電子郵件: [davidchiu@ares.com.tw](mailto:davidchiu@ares.com.tw)

The email concludes with a request to change the password and a disclaimer regarding the confidentiality of the information.

## • 登入使用者帳號

- 「帳號管理」→「個人資料修改」→於「登入密碼修改」區塊變更密碼

帳號: 11922609DBA01  
使用者: 測試一  
角色: 業者管理員  
線上申辦系統客服專線:  
(電話)02-25221351#797  
版本更新日期:

案件申辦  
外部連結  
帳號管理  
公司帳號管理  
個人資料修改  
eCTD Builder  
e-Sub線上說明

目前執行功能: 個人資料修改

個人資料修改

|        |                       |        |               |
|--------|-----------------------|--------|---------------|
| 登入帳號   | 11922609DBA01         | 單位     | 臺灣必治妥施貴股份有限公司 |
| * 中文姓名 | 測試一                   | 英文姓名   | Test One      |
| 職務     |                       | * 聯絡電話 | 3345678       |
| 分機號碼   | 001                   | 行動電話   | 0987654321    |
| * 電子郵件 | davidchiu@ares.com.tw | 隸屬群組   | 業者管理員         |

儲存

登入密碼修改

|       |  |         |  |
|-------|--|---------|--|
| * 新密碼 |  | * 確認新密碼 |  |
|-------|--|---------|--|

確認修改密碼

- 登入使用者帳號

- 「帳號管理」→「個人資料修改」→於「個人資料修改」變更電子郵件

帳號: 11922609DBA01  
使用者: 測試一  
角色: 業者管理員  
線上申辦系統客服專線:  
(電話)02-25221351#797  
版本更新日期:

案件申辦  
外部連結  
帳號管理  
公司帳號管理  
個人資料修改  
e-Sub線上說明

目前執行功能: 個人資料修改

個人資料修改

|        |                       |        |                |
|--------|-----------------------|--------|----------------|
| 登入帳號   | 11922609DBA01         | 單位     | 臺灣必治妥施貴寶股份有限公司 |
| * 中文姓名 | 測試一                   | 英文姓名   | Test One       |
| 職務     |                       | * 聯絡電話 | 3345678        |
| 分機號碼   | 001                   | 行動電話   | 0987654321     |
| * 電子郵件 | davidchiu@ares.com.tw | 隸屬群組   | 業者管理員          |

儲存

登入密碼修改

|       |  |         |  |
|-------|--|---------|--|
| * 新密碼 |  | * 確認新密碼 |  |
|-------|--|---------|--|

確認修改密碼

備註: 個人資料無反灰的項目皆可自行修正。  
登入帳號、單位及隸屬群組皆不可修正。

# 功能說明-忘記密碼



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

密碼

電子郵件

登入

帳號申請

忘記密碼

本頁只受理廠商管理者帳號寄送密碼

\* 帳號

\* 電子郵件

驗證碼圖片



\* 請依圖片輸入驗證碼

重設密碼

# 功能說明-系統管理者忘記密碼通知



系統管理者更改密碼通知

標題

「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」-管理者密碼變更

DOH System

收件者 我

這封是由系統自動寄送的MAIL，以通知你的密碼已經過修改或重設。

將帳號密碼寄送至您的信箱。

您的帳號為:01234567DBA01

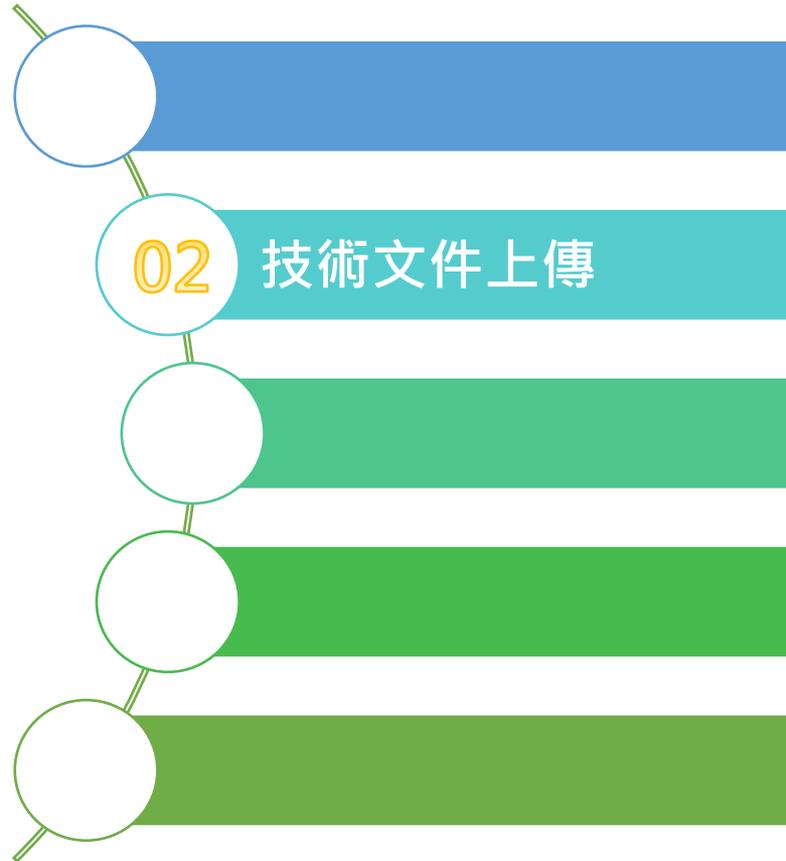
您的密碼為:x\_9DHb?7&

帳號

密碼8位數英數亂碼

## 簡報大綱

- 續傳軟體安裝
- 續傳軟體說明
- 畫面說明
- 檔案上傳



## 技術文件上傳-續傳軟體安裝

The image shows a web portal on the left and an installation window on the right. The web portal has a login section with fields for '帳號' (Account), '密碼' (Password), and '電子郵件' (Email), and buttons for '登入' (Login), '帳號申請' (Account Application), and '忘記密碼' (Forgot Password). Below the login section are two columns of links: '相關網頁連結' (Related Website Links) and '相關資源' (Related Resources). The installation window, titled '安裝程式 - ECTD File Upload', shows the completion of the installation. It includes a large blue arrow graphic and a red box highlighting the '完成(F)' (Finish) button. The window also contains two checked options: 'Install Database' and 'Run ECTDFileUpload'.

帳號

密碼

電子郵件

登入 帳號申請 忘記密碼

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

品查登電子檔案產生器下載

登電子檔案產生器操作手冊下載

相關資源

- 常見問題Q&A
- 操作手冊
- 教學投影片
- uPKI元件下載
- HiCOS卡片管理
- E-Sub檔案續傳安裝

安裝程式 - ECTD File Upload

### 完成 ECTD File Upload 安裝

安裝程式已完成 ECTD File Upload 的安裝。可以透過選擇已安裝的圖示來執行應用程式。

點選「完成」結束安裝。

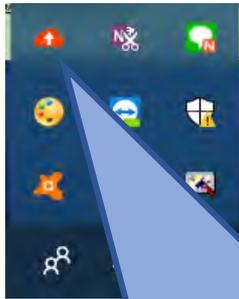
- Install Database
- Run ECTDFileUpload

完成(F)

## 技術文件上傳-續傳軟體安裝成功



桌面會出現  
ECTDFileUpload  
的捷徑



如果關閉的話可以在隱藏的應用程式中找到

應用程式預設路徑如下:

```
"C:\Program Files  
(x86)\Ares\ECTDFileUpload\ECTDFileUpload.exe"
```

## 技術文件上傳-續傳軟體說明

檔案上傳用戶端註冊

### eCTD 檔案上傳用戶註冊

帳號

密碼

電子郵件

首次使用請先輸入  
E-Press的帳號密碼  
及電子郵件

ECTD 檔案上傳

### 檔案傳輸任務

| 檔案名稱 | 檔案大小 | 傳輸進度 |
|------|------|------|
|------|------|------|

登入成功!

訊息

## 簡報大綱

- 登入系統
- 主畫面說明
- 申請案件說明
- 案件查詢



# 功能說明-登入系統



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

帳號

密碼

電子郵件

e-sub.fda.gov.tw 顯示  
簽章元件啟用失敗，原因可能有：

- 1.您尚未安裝 uPKI 元件。
- 2.您將 uPKI 元件停用。
- 3.使用 IE 以外的瀏覽器。
- 4.您尚未安裝HiCOS卡片管理工具。

如果出現錯誤訊息請先確定

- 1.是否使用IE
- 2.是否安裝uPKI
- 3.是否安裝HiCOS卡片管理工具



## 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](#)

[藥品查登電子檔案產生器下載](#)



## 相關資源

[常見問題Q&A](#)

[操作手冊](#)

[教學投影片](#)

[uPKI元件下載](#)

[HiCOS卡片管理工具](#)

[E-Sub檔案續傳安裝包下載](#)

安裝連結放在  
相關資源中

備註：因為本平台需要使用工商憑證對使用者所上傳的檔案進行加簽，故需要安裝這兩個元件供網站讀取憑證內的統一編號。

# 功能說明-登入系統



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 帳號  
密碼 密碼  
電子郵件 電子郵件

登入 帳號申請 忘記密碼

輸入  
帳號、密碼、  
Email方能登入



## 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



## eCTD Builder

- 藥品查驗電子檔案產生器下載
- 藥品查驗電子檔案產生器操作手冊下載



## 相關資源

- 常見問題Q&A
- 操作手冊
- 教學投影片

Copyright 2017 衛生福利部食品藥物管理署 | 建議使用瀏覽器:IE | 建議解析度:1024\*768 以上  
業務諮詢專線: (02)2787-8002 | 線上申辦系統客服專線:0908-179-980  
資訊安全業務 | 隱私權保護宣言 | 著作權聲明



# 功能說明-主畫面



登入與系統資訊

帳號: 73251209DBA01  
使用者: 邱宇新  
角色: 業者管理員  
線上申辦系統客服專線:  
(電話)02-25221351#797  
版本更新日期:

案件申辦

外部連結

帳號管理

eCTD Builder

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

查詢區塊

ME 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 IND 臨床試驗案件新增

| 操作   | <a href="#">線上申辦案號</a><br><a href="#">公文文號</a> | 案件類別 | 許可證字號 | 中英文品名 | 承辦人員<br>聯絡電話 | 申請案進度<br>更新時間                 | 公文狀態<br>收文日期 |
|--|--|------|-------|-------|--------------|-------------------------------|--------------|
| <a href="#">修改</a> <a href="#">刪除</a><br><a href="#">案件轉移</a> <a href="#">明細</a><br><a href="#">自請補件</a> | IND201903120001<br>1081490005                  | IND  |       |       |              | 收文成案(收<br>文桌收文)<br>2019/03/15 |              |

# 功能說明-主畫面



帳號: 11922609DBA01  
使用者: 測試一  
角色: 業者管理員  
線上申辦系統客服專線:  
(電話)02-25221351#797

目前執行功能: 申請案清單

查詢條件

案件類別 (請選擇)

線上申辦案號

操作

- 案件轉移 明細
- 案件轉移 明細
- 案件轉移 明細
- 案件轉移 明細

ND, 106  
API, 106  
PAC, 106  
EXI, 106

- 案件申辦
- 外部連結
- 帳號管理
- eCTD Builder
- e-Sub線上說明

- 案件申辦
  - 申請案清單
  - 申請案條件
- 外部連結
  - 許可證查詢系統
  - 藥品諮詢窗口Q&A
  - 相關公告連結
  - 相關法規連結
  - 藥品組首頁
  - 臺灣藥品臨床試驗資訊網
- 帳號管理
  - 公司帳號管理
  - 個人資料修改
- eCTD Builder
  - eCTD Builder下載
  - eCTD Builder手冊下載
- e-Sub線上說明
  - e-Sub常見問題集下載
  - e-Sub操作手冊下載

案件申請相關

常用連結

公司帳號及個人帳號管理

ECTD-Builder 相關

常見問題及操作手冊

# 功能說明-主畫面



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](#)

| 操作   | 線上申辦案號<br>公文文號                | 案件類別 | 許可證字號         | 中英文品名   | 承辦人員<br>聯絡電話  | 申請案進度<br>更新時間    | 日期         |
|--|-------------------------------|------|---------------|---|---------------|------------------|------------|
| <a href="#">修改</a> <a href="#">刪除</a><br><a href="#">案件轉移</a> <a href="#">明細</a> |                               | PAC  | 衛署藥輸字第000480號 | 伏痘敏 活性水痘疫苗, VARIVAX -VA RICELLA VIRUS VACCINE |               | 暫存<br>2017/08/25 |            |
| <a href="#">案件轉移</a> <a href="#">明細</a>  | EXT201709050001<br>1061491042 | EXT  | 衛署藥輸字第020037號 | 素果20毫克膜衣錠, ZOCOR 20MG F.C. T.                 |               | 送件<br>2017/09/05 |            |
| <a href="#">案件轉移</a> <a href="#">明細</a>  | PAC201709040001<br>1061491039 | PAC  | 衛署藥輸字第020037號 | 素果20毫克膜衣錠, ZOCOR 20MG F.C. T.                 | ADM<br>ADM001 | 補件<br>2017/09/05 | 2017/09/05 |

申請案進度為「暫存」資料可進行修改、刪除

所有申請案件清單

申請案進度為「送件」資料僅能查看明細

# 功能說明-主畫面



| 操作               | 線上申辦案號<br>公文文號                | 案件類<br>別 | 許可證字號                         | 中英文品名   | 承辦人員<br>聯絡電話 | 申請案進度<br>更新時間                        | 公文狀態<br>公文日期 |
|------------------|-------------------------------|----------|-------------------------------|---|--------------|--------------------------------------|--------------|
| 案件轉移 明細          | EXT201801030001<br>1071490904 | EXT      | 衛審製製字第999001號 / 衛審製製字第999002號 | 索比林, SULPYRIN "S.S." / 氨基比林, AMINOPYRINE "S.S." |              | 補件(補件中)<br>2018/07/20                |              |
| 案件轉移 明細          | EXT201801170005<br>1071490931 | EXT      | 衛審製製字第999001號                 | 索比林, SULPYRIN "S.S."                            |              | 送件<br>2018/02/21                     |              |
| 案件轉移 明細<br>自請補件  | DEL201801110001<br>1071490917 | DEL      | 衛審製製字第999001號                 | 索比林, SULPYRIN "S.S."                            |              | 收文成案(公<br>文系統收文成<br>功)<br>2018/01/11 |              |
| 案件轉移 明細          | API201804090002<br>1071491156 | API      |                               | xx, xxx   |              | 送件<br>2018/07/16                     |              |
| 修改 刪除<br>案件轉移 明細 | PAC201803070001<br>1071491046 | PAC      | 衛審製製字第999001號                 | 索比林, SULPYRIN "S.S."                            |              | 暫存<br>2018/07/23                     |              |

| 申請案進度          | 說明  |
|----------------|---|
| 暫存             | 未送出之案件皆為暫存，可以進行編輯或刪除。   |
| 送件             | 表示案件已於E-submission平台送出，但公文系統尚未收文成案，依照送件時間不同須一至兩個工作日。                              |
| 收文成案(公文系統收文成功) | 表示公文系統已收文，且指派相關承辦人員。  |
| 補件(補件中)        | 本平台目前於以下兩種狀況會進入補件：<br>1. 由承辦人發起的補件(發送公文通知廠商補件)<br>2. 使用者自請補件(於操作選單點擊「自請補件」，且承辦同意) |
| 結案             | 案件完成審查。   |

# 功能說明-主畫面



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

[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](#)

| 操作  | 線上申辦案號<br>公文文號                | 案件類別 |         |
|---|-------------------------------|------|---------|
| <input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/>   |                               | PAC  | 衛署菌疫輸字第 |
| <input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/> |                               |      |         |
| <input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/> | EXT201709050001<br>1061491042 | EXT  | 衛署藥輸字第0 |
| <input type="button" value="案件轉移"/> <input type="button" value="明細"/> | PAC201709040001<br>1061491039 | PAC  | 衛署藥輸字第0 |

目前執行功能：指派申請案負責人

指派申請案負責人

申請案負責人

僅管理專用帳號  
可使用此功能