

藥品查驗登記暨線上申請作業平台

E-PRESS
FDA E Platform for Review & Submission

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
輸入驗證碼	
驗證碼圖片	9 U P C

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



相關資源

常見問題Q&A
操作手冊
教學投影片
藥審說明會投影片
uPKI元件下載
HICOS卡片管理工具
E-Sub檔案上傳安裝包下載



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



10 帳號申請

帳號申請-一般使用者帳號申請

廠商端-一般使用者



一般使用者
線上申請



傳送申請資料



申請通知郵件

廠商端-管理者



帳號審核員
核准帳號

* 一般使用者帳號不需經TFDA藥品組審核

平台連結位址

- 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>

- 或是由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



業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 區管理中心
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 進境查驗專區
- 通報及安全監視專區

藥品查驗登記線上申請 【發布日期：2019-10-02】

點擊圖片開始進行
藥品查驗登記線上申請

(EXT) 許可證展延
(PAC) 變更許可證
(NDA) 新藥案件
臨床實驗 (IND)
輸入原料藥 (API)
註冊許可證 (DEL)
函詢案申請 (CON)

藥品查驗登記線上化，簡單快速又環保

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日開始推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 → 安裝元件 → 填寫資料 → 上傳檔案 → 檢覈並送件 → 繳費

• 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，「管理員帳號」將由食藥署承辦人審查，審查通過後將啟用帳號，管理員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」將由貴單位的管理員帳號啟用，一般帳號僅可查看個人申辦之案件資料。

帳號申請-主畫面



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
輸入驗證碼
驗證碼圖片





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

常見問題Q&A
操作手冊
教學投影片
業者說明會投影片
uPKI元件下載
HICOS卡片管理工具
E-Sub檔案續傳安裝包下載

帳號申請

*申請單位名稱

 單位負責人
 *申請之帳號類別 
 人員代碼/登錄帳號
 醫事機構代碼
 藥商執照

 *申請類別 
 *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

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

☒ 管理專用之帳號
 ☐ 一般使用者帳號

☐ 查驗登記類
 ☐ 臨床試驗類

分機號碼

8 A 0 G

帳號申請-一般使用者帳號

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

醫事機構代碼

藥商執照

* 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

帳號申請

178

帳號申請-一般使用者帳號

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 x



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」。