

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(Express)
108年度第4次工作小組會議紀錄

時間：108年9月9日（星期一）下午2時00分

地點：食品藥物管理署國家生技園區 F327 會議室

主席：劉組長明勳

紀錄：簡妙如

出席者（敬稱略）：

本署資訊室

台北醫學大學醫學資訊研究所教授	邱泓文
中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)	林湘評、王俞方
台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)	戴天慈、黃蕙秦
中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)	許紋樺
台北市西藥代理商業同業公會(TPADA)	潘秀雲
台灣藥物臨床研究協會(TCRA)	黃雅慧
台灣製藥工業同業公會(TPMA)	張文榜
中華民國製藥發展協會(CPMDA)	李涵育 ^(請假) 、蔡慧玲
社團法人中華民國學名藥協會(TGPA)	吳炳賢
台北市電腦商業同業公會(TCA)	高天助 ^(請假)
財團法人醫藥品查驗中心	黃庭筠、陳玲貴、楊緒信、 邱鈺庭、李明輝、謝瓊英

藥品組：

祁若鳳、陳可欣、黃琴曉、林意筑、張惠萍、黃玫甄、簡妙如、邱仲宇、
張原溢、黃寶萱、李岳原、胡銘浩

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項（略）

參、會議決議：

有關公協會對於「藥品查驗登記電子通用技術文件指引(草案)」提出之建議，本署將進行修正，並於修正後針對「藥品查驗登記電子通用技術文件指引(草案)」及推行電子通用技術文件送件(eCTD)之期程規劃進行預告，蒐集各界意見。

肆、臨時動議：無

伍、散會：下午 17 時 30 分。