

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：邱仲宇
聯絡電話：(02)27877680
電子信箱：a85291413@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

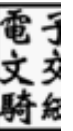
發文日期：中華民國110年4月1日
發文字號：FDA藥字第1101403057號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：業者說明會議程 (A21020000I110140305700-1.pdf)

主旨：本署訂於110年4月16日(星期五)下午2時至4時30分，假台北國際會議中心(TICC)102會議室舉辦「藥品查驗登記線上申請作業平台(ExPRESS)說明會」，請貴會轉知所屬會員踴躍報名出席，請查照。

說明：

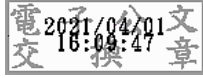
- 一、為持續推動我國藥政管理電子化，提升我國藥品審查及藥政管理效能，本署業已建立「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」。為利業者瞭解新藥查驗登記(含eCTD送件)、上市後變更審查、臨床試驗申請線上作業平台操作細節及未來擴充功能與方向，特辦理旨揭說明會。
- 二、檢附旨揭說明會議程如附件。
- 三、另依110年3月10日FDA藥字第1101402121號函，再次提醒本平台帳號使用者應於帳號管理介面填入身分證字號，以利後續使用自然人憑證登入機制。

正本：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、台北市西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨



床研究協會、台灣醫藥品法規學會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會

副本：



裝



訂



線