

## 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6月1日  
發文字號：FDA藥字第1101405429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 (A21020000I110140542900-1.pdf)

主旨：本署訂於110年6月10日(星期四)下午2時至4時，辦理「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參加，請查照。

說明：

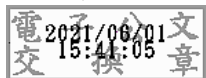
- 一、為持續推動我國藥政管理電子化，提升我國藥品審查及藥政管理效能，本署業已建立「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」。為利業者瞭解新藥查驗登記(含eCTD送件)、上市後變更審查、許可證展延及註銷、臨床試驗申請(含新案、變更案、結案報告)線上作業平台細節操作及未來擴充功能與方向，特辦理旨揭說明會。
- 二、本次業者說明會旨在於說明自110年7月1日起開放臨床試驗一般審查類型及Fast Track快審類型案件(新案、變更案及結案報告)線上申辦操作流程之新擴充功能。
- 三、考量目前COVID-19疫情嚴峻，本次業者說明會採用Cisco Webex線上會議方式辦理，並於報名截止後，統一發送會議連結。



#### 四、檢附旨揭說明會議程如附件。

正本：台灣藥物臨床研究協會、台灣醫藥品法規學會、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、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、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：



裝



訂

線