

## 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10月19日

發文字號：FDA藥字第1101410448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 (A21020000I110141044801-1.pdf)

主旨：本署訂於110年10月29日(星期五)下午1時30分至4時，假張榮發基金會國際會議中心 1001會議廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會」，請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加。

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)」。
- 二、為利業者瞭解eCTD送件平台測試計畫目前執行情形、藥品查驗登記使用eCTD送件、上市後變更審查、臨床試驗申請之系統操作流程細節及未來擴充功能與方向，特辦理旨揭說明會。
- 三、考量目前COVID-19防疫措施及場地容納人數限制，本次業者說明會採實體場地及Cisco Webex線上會議方式同時辦理，業者可擇一方式報名參加，線上會議連結將於報名截止後統一進行發送。

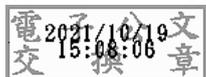
電子  
文  
時

2

#### 四、檢附旨揭說明會議議程如附件。

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

