

## 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11月8日  
發文字號：FDA藥字第1101411297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 (A21020000I110141129700-1.pdf)

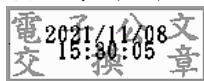
主旨：本署訂於110年11月19日(星期五)下午2時至4時30分，假  
集思北科大會議中心感恩廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線  
上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會」，請貴會轉知所  
屬會員踴躍報名參加。

說明：

- 一、為持續推動我國藥證管理電子化，提升我國藥品查驗及藥政管理效能，本署已建立「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、上市後變更、許可證展延」使用eCTD送件、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，特辦旨揭說明會。
- 三、本次業者說明會較前次說明會內容中新增「取號流程異動調整」、「臨床試驗複合性案件申請」、「上市後變更、許可證展延使用eCTD送件申請」之操作流程內容。
- 四、檢附旨揭說明會議程如附件。

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

03