

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：邱仲宇

聯絡電話：(02)27877680

傳真：(02)26532072

電子郵件：a85291413@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國111年9月22日

發文字號：FDA藥字第1111409729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 (A21020000I_1111409729_doc2_Attach1.pdf)

主旨：本署訂於111年9月29日(星期四)，假集思北科大會議中心
貝塔廳舉辦「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、為推動我國藥證管理電子化，提升我國藥品查驗登記管理效能，本署已建立「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」、「藥品上市後行政變更案」以及「多國多中心臨床試驗類」已於109年起採全面線上申請；為持續擴大推動線上送件之目標「臨床試驗一般審查類型(含Fast Track快審類型)」將自112年起採全面線上申請，不受理紙件送件。
- 二、本次業者說明會主題為「藥品查驗登記類案件申請」，為利業者瞭解目前平台執行情形、線上案件申辦期程推動與未來擴充功能、目前系統操作流程細節以及提升業者線上申辦使用率，特辦理旨揭說明會。



三、本次業者說明會採實體及線上同步辦理，檢附旨揭說明會議程如附件。

四、歡迎尚未使用及較少使用「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」的業者踴躍報名參加。

正本：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業同業公會、台灣藥物臨床研究協會

副本：

