衛生福利部食品藥物管理署 函

地址:115021 臺北市南港區研究院路一段

130巷109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114年11月21日 發文字號:FDA藥字第1141402920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_1141402920_doc2_Attach1.pdf)

主旨:本署訂於114年11月28日(星期五)假集思北科大會議中心 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,請查 照。

說明:

- 一、為推動我國藥政管理電子化,提升我國藥品查驗登記管理 效能,本署已建置「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平 台(ExPRESS)」並陸續開放受理藥品查驗登記及臨床試驗類 型案件進行線上申請。
- 二、本次業者說明會主題為「藥品查驗登記類」,就線上送件類型(如因應再生雙法即將實施之線上申請操作以及其他系統重要更新的線上申辦操作流程細節)進行說明,另外亦彙整「線上申辦執行現況及常見缺失與注意事項」進行分享,以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規劃並提升業者線上申辦使用率,並委託多奇數位創意有限公司辦理本次說明會。





- 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、請鼓勵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

副本:電 2025/11/21文交 14:15/33 章



