

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：簡妙如

聯絡電話：02-27877671

電子信箱：miaoju@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年5月27日

發文字號：FDA藥字第1081405356號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：說明會議程 (A21020000I108140535601-1.docx)

主旨：本署訂於108年6月14日(星期五)下午1時30分召開「藥品
查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)說明會」場
地異動，惠請貴會依說明段轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、本署原定於108年6月14日(星期五)下午1時30分辦理「藥品
查驗登記審查暨線上申請作業平臺(Express)說明會」，因
報名踴躍，說明會場地將移至本署昆陽大樓七樓A701大禮
堂辦理。

二、檢附旨揭說明會議程如附件。

正本：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、中華民國學名藥
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、中華民國西藥商
業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥師公會全
國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥
學會、台灣年輕藥師協會、台灣醫藥品法規學會

副本：電
交 2019/05/28 09:48:58 文
章

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺說明會



【活動緣起】

自104年開始逐步發展我國藥政管理無紙化（無須遞送紙本及光碟），建置藥品查驗登記線上送件（e-submission）並逐步與公文系統等作業平台整合，不僅有助審查效率提升，亦對後續展延變更之資料更新及處理提供便利查詢平台及資訊庫系統，以一鍵送件，邁向全面無紙化為目標。為擴大推廣藥品審查案件線上申請作業，儘速達成全面無紙化目標，已於今(107)年1月1日開施藥品查驗登記審查暨線上申請作業試辦方案，同時不斷將藥品查驗登記線上申辦平台(E-PRESS)改版，持續強化線上申辦類別，並更新「技術性線上上傳」與「線上繳費」相關功能(信用卡/晶片金融卡)等以提高平台使用之便利性，另針對規劃中之「臨床試驗申請案」操作流程進行說明。

為使國內業者熟悉本系統之使用，以期我國藥品審查作業符合國際水準，達到效率化、一致化、透明化、品質化之目標，增進國人用藥安全及福利。因此，食品藥物管理署委託資通電腦股份有限公司舉辦本次說明會，以利業者瞭解藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺操作相關細節。

【主辦單位】衛生福利部食品藥物管理署

【承辦單位】資通電腦股份有限公司

【活動場次】108/06/14(五) 下午13:30-17:00

【活動報名網址】：<https://forms.gle/pwXpYin7CM8ZjYDN7>

【活動地點】：食品藥物管理署昆陽大樓七樓A701大禮堂(115臺北市南港區昆陽街161-2號)

【平台網址】<https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient>

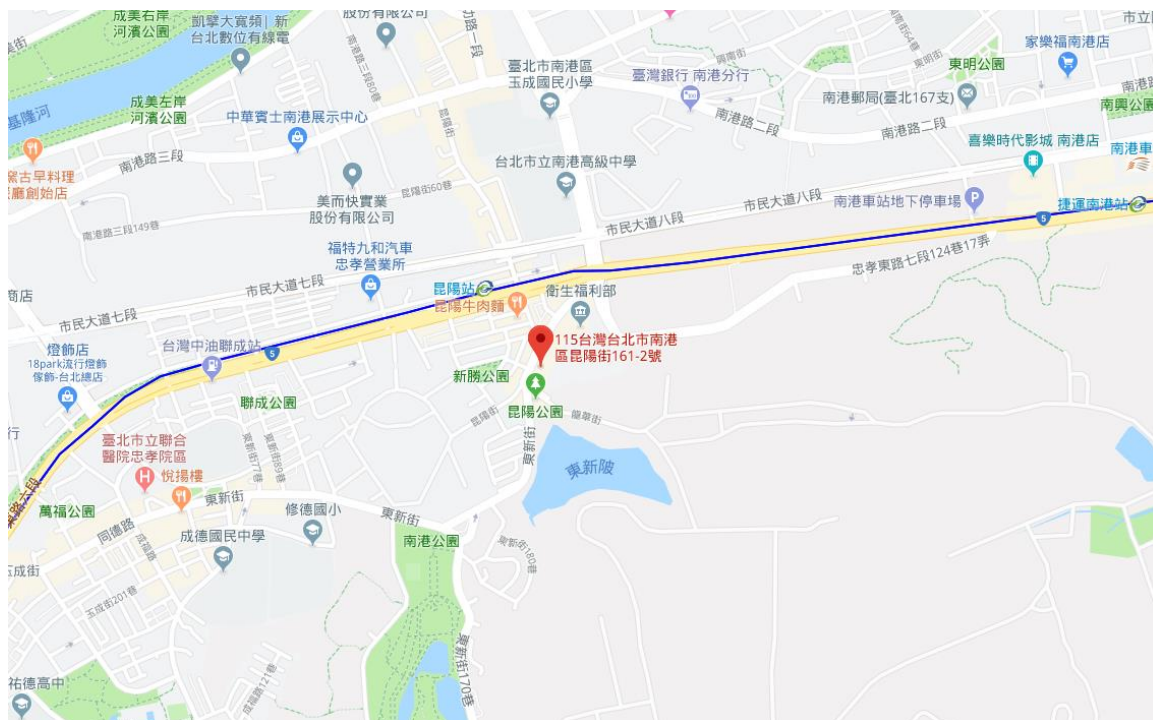
【教學投影片】<https://is.gd/IiuUX5>

（如有需要請於6/6後自行印製講義，當日不提供實體講義）

時 間	議 程	主 講 人
13:30-14:00	報 到	
14:00-14:10	長官致詞	食品藥物管理署
14:10-15:20	帳號申請與管理 線上繳費及公文自動發文 新藥、原料藥查驗登記申請	資通電腦股份 有限公司
15:20-15:40	中場休息	
15:40-16:20	許可證變更及展延、註銷申請 補件相關作業 新版繳費平台 臨床試驗(多國多中心) 函詢案	資通電腦股份 有限公司
16:20-17:00	綜合討論及現場實體教學	
17:00	賦 歸	

【台北場】 06 月 14 日
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺說明會
交通資訊

地址：115臺北市南港區昆陽街161-2號(代表號)



昆陽(署本部)辦公室：

地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號

1. 自行開車：從忠孝東路六段至昆陽街右轉，沿昆陽街順勢再右轉即可抵達本署昆陽辦公室。
2. 乘坐大眾運輸：乘坐捷運板南線，請於昆陽站4號出口出站，至昆陽街右轉步行約5分鐘，即可到達本署昆陽辦公室。

※ 您於本次活動所留存之個人資料僅供公司會於此次活動中做為通知聯繫及登錄之用途，不另做它用。本公司將遵守個人資料保護法之相關規定，善盡個人資料檔案安全維護之責任。

※ 聯絡窗口：資通電腦股份有限公司 邱宇薪
TEL：02-2522-1351#797 E-mail: davidchiu@ares.com.tw。