

資通電腦股份有限公司 函

地 址：台北市 104 中山北路二段 111 號 3 樓
電 話：02-25221351
聯絡人：勞振明 (分機 746)

受文者： 如正、副本行文單位

發文日期： 中華民國 107 年 11 月 9 日
發文字號： 一〇七資字第 1110 號
速別： 普通
密等及解密條件： 普通
附件： 如文

主旨：檢送本公司應食品藥物管理署 107 年度「藥品查驗登記與非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統維運及功能擴充」委託辦理計畫，辦理「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」業界推廣說明會，請轉知貴會所屬會員報名出席

說明：

- 一、為持續強化我國藥政管理電子化、藥品生命週期管理，提升我國藥品審查及藥政管理效能，同時簡化國內製藥產業申請作業之目標，食品藥物管理署於 107 年度 10 月完成將現有「藥品查驗登記審查電子化作業系統」擴增「技術文件上傳、續傳機制」與「介接醫事系統並簡化展延變更申請流程」等相關功能。
- 二、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，以利業者瞭解新藥查驗登記及上市後變更審查線上作業平臺操作相關細節及說明未來擴增功能、方向。

三、研討會訊息如下：

(一)場次 1：

- 1、時間：107 年 11 月 29 日(星期四) 08:30-12:00
- 2、會議地點：集思台大會議中心，米開朗基羅廳，
地址：台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1。
- 3、線上報名頁面：
<https://goo.gl/forms/abmdUjrxFnRgT70M2>

(二)場次 2：

- 1、時間：107 年 11 月 29 日(星期四) 13:30-17:00
- 2、會議地點：集思台大會議中心，米開朗基羅廳，
地址：台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1。
- 3、線上報名頁面：
<https://goo.gl/forms/3zDeoWCpq10DPuM03>

四、說明會議程乙份，詳如附件。

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、臺灣年輕藥師協會。

副本：衛生福利部食品藥物管理署

總經理 林聖毅

107年度「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」業者說明會



【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。

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。

上午場次：

【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

【參加對象】藥品相關業者或相關業務承辦人員

【活動場次】107/11/29(四) 上午8:30-12:00

【活動報名網址】：<https://goo.gl/forms/abmdUjrxFnRgT70M2>

【活動地點】：集思台大會議中心-米開朗基羅廳（台北市羅斯福路4段85號B1）

時 間	議 程	主 講 人
08:30-09:00	報 到	
09:00-09:10	長官致詞	食品藥物管理署
09:30-09:40	國內Express執行成果 常見問題報告及 未來推動規劃	食品藥物管理署 藥品組
09:40-10:20	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
10:20-10:40	中場休息	
10:40-11:20	許可證變更及展延申請 許可證註銷申請 補件相關作業	資通電腦股份 有限公司
11:20-12:00	綜合討論及現場實體教學	
12:00	賦 歸	

※ 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。

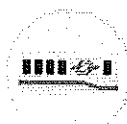
※ 聯絡窗口：資通電腦股份有限公司 邱宇新

TEL : 02-2522-1351#797

E-mail: davidchiu@ares.com.tw。

【台北場】上午場次 11月 29 日

107年度「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」業者說明會 交通資訊



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：
2號出口左轉(步行2分鐘)

捷運公館站一(羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館(羅斯福路基隆路口)：671

公館(基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口(往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



公車



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

下午場次：

【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

【參加對象】藥品相關業者或相關業務承辦人員

【活動場次】107/11/29(四) 下午13:30-15:00

【活動報名網址】：<https://goo.gl/forms/3zDeoWCpq10DPuM03>

【活動地點】：集思台大會議中心-米開朗基羅廳（台北市羅斯福路4段85號B1）

時 間	議 程	主 講 人
08:30-09:00	報 到	
09:00-09:10	長官致詞	食品藥物管理署
09:30-09:40	國內Express執行成果 常見問題報告及 未來推動規劃	食品藥物管理署 藥品組
09:40-10:20	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
10:20-10:40	中場休息	
10:40-11:20	許可證變更及展延申請 許可證註銷申請 補件相關作業	資通電腦股份 有限公司
11:20~12:00	綜合討論及現場實體教學	
12:00	賦 歸	

※ 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 邱宇新

TEL：02-2522-1351#797 E-mail：davidchiu@arcs.com.tw。

【台北場】下午場次 11月 29 日

107年度「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」業者說明會 交通資訊



捷運新店線 公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)

捷運

捷運公館站 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-崇總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28



捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公車

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。