

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，已於去(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

【活動場次及報名網址】

108/11/12（二）下午13:30~16:30 <https://forms.gle/xTW3yQDzVmZVTZTb9>

108/11/13（三）上午10:00~12:30 <https://forms.gle/H3AWxToFTNfX7F9JA>

【活動地點】台北市南港區研究院路一段130巷99號 國家生技園區 F208

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

【教學投影片】<https://is.gd/liuUX5>

【業者說明會投影片】<https://is.gd/64eo5Y>

（如有需要請於11/8後自行印製講義，當日不提供實體講義）

11/12(二) 議程

時 間	議 程	主 講 人
13:30-14:00	報 到	
14:00-14:05	長官致詞	食品藥物管理署
14:05-14:20	ExPress現況及未來規劃	食品藥物管理署
14:20-14:50	帳號申請與管理 操作流程簡述	資通電腦股份 有限公司
14:50-15:30	綜 合 討 論	
15:30-16:30	現場實體教學	資通電腦股份 有限公司
16:30	賦 歸	

11/13(三) 議程

時 間	議 程	主 講 人
10:00-10:30	報 到	
10:30-10:35	長官致詞	食品藥物管理署
10:35-10:50	ExPress現況及未來規劃	食品藥物管理署
10:50-11:20	帳號申請與管理 操作流程簡述	資通電腦股份 有限公司
11:20-12:00	綜合討論	
12:00-12:30	現場實體教學	資通電腦股份 有限公司
12:30	賦 歸	

交通資訊

地址：台北市南港區研究院路一段130巷99號



交通資訊

公車：205、212直行忠孝東路，212夜間公車，212經南港路，270、270區間車，306、306區間車，620、645、645區間車，679、679區間車，藍25、小1、小5、小12、小12區間車，小12延駛動物園(圓拱橋站)

火車：至南港火車站轉乘公車 306、205、276、小12、212、679、小5(圓拱橋站)

捷運：

至南港站2號出口右轉換乘公車：212(直)、212(區)、270或 藍25(圓拱橋站)

至南港展覽館站5號出口對面換乘公車 212、276、306、620、645、679、205、小5、小1、小12(圓拱橋站)

※ 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。