

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：2787-7498
聯絡人及電話：劉祥音 2787-7424
電子郵件信箱：YINLIU@FDA.GOV.TW

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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104年7月21日
發文字號：FDA藥字第1041407227號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：業界推廣說明會議程共1份

主旨：本署辦理「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、為推行藥品查驗登記電子送件（e-submission）及藥品審查電子化作業，以促進藥品優良審查作業，加速藥品查驗登記審查作業及強化藥政管理效能，委託資通電腦股份有限公司建置「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」，提供業界進行線上申辦業務。
- 二、新藥查驗登記案件之電子送件自104年1月1日試運行，為使本系統上線時使用者操作更加順利，請貴單位轉知會員參與推廣說明會。
- 三、研討會分中、南兩場次，訊息如下：

(一)104年8月3日(星期一) 13:30-17:00

會議地點：工研院產業學院台中學習中心 401會議室
報名網址：<http://www.myregie.tw/registration!page.htm?id=7784>

(二)104年8月4日(星期二) 13:30-17:00

會議地點：高雄國際會議中心 307會議室
報名網址：<http://www.myregie.tw/registration!page.htm?id=7783>

1041407227

- 四、本署預定年底舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」業界推廣說明會-台北場，時間及場次將再行通知。
- 五、隨函檢送業界推廣說明會議程共1份。

正本：中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、台北西藥代理商業同業公會、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業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：



署長 姜郁美

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝

訂

線