

106年度「藥品查驗登記及上市後變更審查線上作業系統維護及功能擴充」業者說明會

【活動緣起】

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106年度10月完成將現有「藥品查驗登記審查電子化作業系統」改版，並擴增「線上繳費」與「申請端自動發文」相關功能以直接完成電子送件。

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。

【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

【活動場次一】11/13(一) 上午場次

【活動報名網址】：<https://goo.gl/forms/HtVLvnS6QHHjAWsj2>

【活動地點】：

集思台大會議中心，柏拉圖廳，地址：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	資通電腦股份有限公司
09:00-10:10	帳號申請與管理 新藥(查驗登記申請 輸入原料藥線上申請	資通電腦股份有限公司
10:10-10:20	中場休息	
10:20-11:30	上市後許可證變更申請 許可證展延申請 許可證自請註銷申請 補件專區 線上繳費及公文自動發文	資通電腦股份有限公司
11:30-12:00	綜合討論	
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 邱宇薪

TEL : 02-2522-1351#797

E-mail : davidchiu@ares.com.tw。

【台北場】上午場次 11月 13 日

106年度「藥品查驗登記及上市後變更審查線上作業系統維護及功能擴充」業者說明會交通資訊

gis 集思台大會議中心

交通資訊

地址：台北市106大安區羅斯福路四段85號B1(台灣大學第二新中心內)
電話：02-2364-5868
E-mail: meeting@gisgroup.com



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)



公車

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

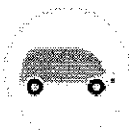
捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

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



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。

【活動場次二】11/13(一) 下午場次

【活動報名網址】：<https://goo.gl/forms/IFLktVxyZV7slEE42>

【活動地點】：

集思台大會議中心，蘇格拉底廳，地址：台北市羅斯福路4段85號B1，

時間	議程	主講人
13:30-14:00	報到	資通電腦股份有限公司
14:00-15:10	帳號申請與管理 新藥(查驗登記申請 輸入原料藥線上申請	資通電腦股份有限公司
15:10-15:20	中場休息	
15:20-16:30	上市後許可證變更申請 許可證展延申請 許可證自請註銷申請 補件專區 線上繳費及公文自動發文	資通電腦股份有限公司
16:30-17:00	綜合討論	
17:00~	賦歸	

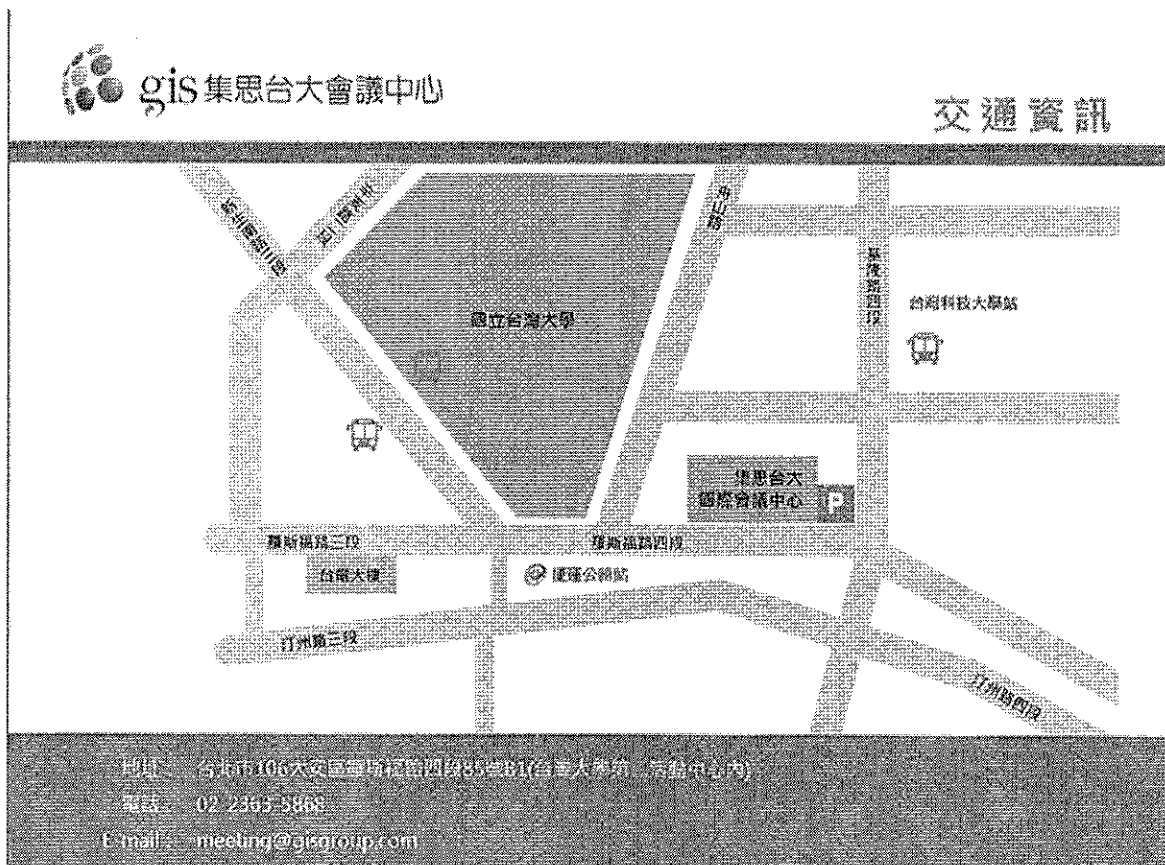
※ 您於本次活動所留存之個人資料僅供公司會於此次活動中做為通知聯繫及登錄之用途，不另做它用。本公司將遵守個人資料保護法之相關規定，善盡個人資料檔案安全維護之責任。

※ 聯絡窗口：資通電腦股份有限公司 邱宇薪

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

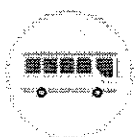
【台北場】下午場次 11月 13 日

106年度「藥品查驗登記及上市後變更審查線上作業系統維護及功能擴充」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)



公車

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

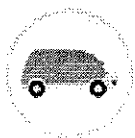
捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

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



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。

【活動場次三】11/15(三)

【活動報名網址】：<https://goo.gl/forms/UZn5zZZ75wrgEgDJ3>

【活動地點】：

工研院產業學院 台中學習中心·402會議室·地址：428 台中市大雅區中科路6號·

時間	議程	主講人
13:30-14:00	報到	資通電腦股份有限公司
14:00-15:10	帳號申請與管理 新藥(查驗登記申請 輸入原料藥線上申請	資通電腦股份有限公司
15:10-15:20	中場休息	
15:20-16:30	上市後許可證變更申請 許可證展延申請 許可證自請註銷申請 補件專區 線上繳費及公文自動發文	資通電腦股份有限公司
16:30-17:00	綜合討論	
17:00~	賦歸	

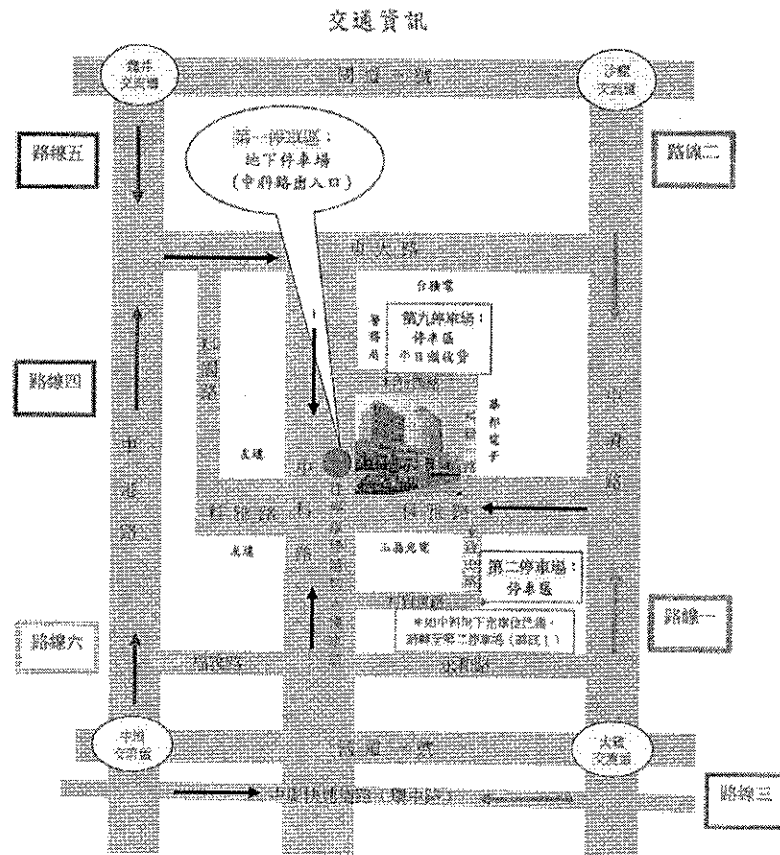
※ 您於本次活動所留存之個人資料僅供公司會於此次活動中做為通知聯繫及登錄之用途，不另做它用。本公司將遵守個人資料保護法之相關規定，善盡個人資料檔案安全維護之責任。

※ 聯絡窗口：資通電腦股份有限公司 邱宇薪

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

【台中場次】11月 15 日

106年度「藥品查驗登記及上市後變更審查線上作業系統維護及功能擴充」業者說明會交通資訊



開車	南下 國道一號路線	1 號國道(中山高速公路)：下中港交流道，往沙鹿方向，經過台中澄清醫院，左轉進 入台中工業區後，左轉天佑街，右轉中工 2 路。
	北上 國道一號路線	3 號國道(第二高速公路)：下龍井交流道，往台中市區方向，經過東海大學，右轉 進入台中工業區後，左轉天佑街，右轉中工 2 路。
公車		仁友客運：45路 台中客運：69路
高鐵		可搭乘高鐵免費接駁公車(車程約35~40分鐘)：高鐵台中站至中科工商服務大樓往返(平日/假日均行駛) 下高鐵台中站至6號出口，月台站牌(9 號或11 號)，轉搭此線接駁車。(月台請依高鐵現場標示) 台中高鐵站轉搭『台中高鐵站—中科管理局』免費接駁公車至中科管理局(最後一站)下車。

【活動場次四】11/16(四)

【活動報名網址】：<https://goo.gl/forms/DCzhglatiyoRpQ442>

【活動地點】：

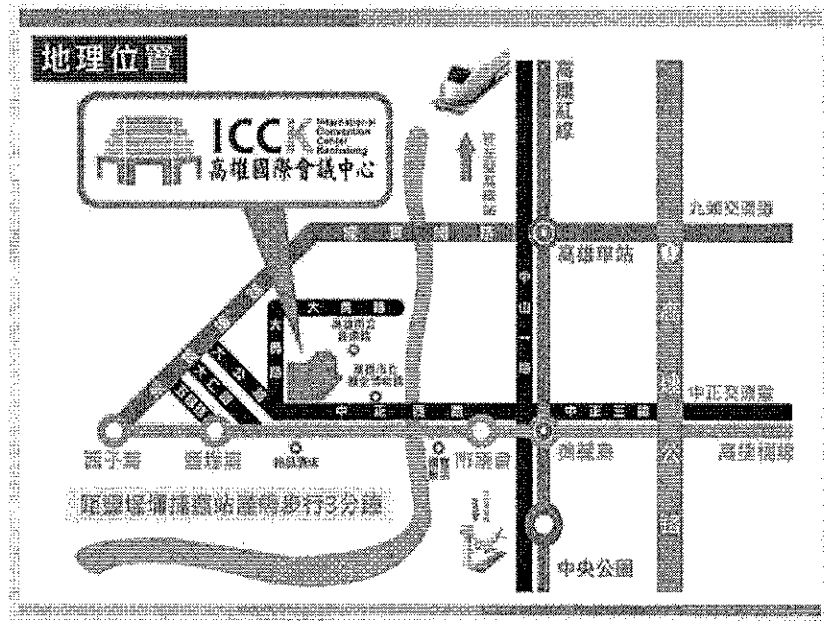
高雄國際會議中心·601會議室·地址：高雄市鹽埕區中正四路274號·

時間	議程	主講人
13:30-14:00	報到	資通電腦股份有限公司
14:00-15:10	帳號申請與管理 新藥(查驗登記申請 輸入原料藥線上申請	資通電腦股份有限公司
15:10-15:20	中場休息	
15:20-16:30	上市後許可證變更申請 許可證展延申請 許可證自請註銷申請 補件專區 線上繳費及公文自動發文	資通電腦股份有限公司
16:30-17:00	綜合討論	
17:00~	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 邱宇薪
TEL : 02-2522-1351#797 E-mail : davidchiu@ares.com.tw。

【高雄場次】11月 16 日

106年度「藥品查驗登記及上市後變更審查線上作業系統維護及功能擴充」業者說明會交通資訊



高雄國際會議中心 交通資訊

地址：高雄市鹽埕區中正四路274號

高鐵

搭乘高鐵至左營站 → 轉乘捷運至美麗島站換橘線 → 鹽埕埔站02號出口 → 步行約3至5分鐘即可抵達

台鐵

搭乘火車至高雄火車站 → 轉乘捷運至美麗島站換橘線 → 鹽埕埔站02號出口 → 步行約3至5分鐘即可抵達

捷運

橘線鹽埕埔站02號出口 → 步行約3至5分鐘即可抵達

市區公車

歷史博物館0南(單邊停靠)、0北(單邊停靠)、11、25、33、56、60、76、77、82、建國幹線、91、214、219、248