

# 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