衛生福利部食品藥物管理署 函

地址:11561 臺北市南港區昆陽街161-2

號

聯絡人:邱仲宇

聯絡電話:(02)27877680

電子信箱: a85291413@fda. gov. tw

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110年3月10日 發文字號:FDA藥字第1101402121號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台

(ExPRESS)」(以下簡稱本平台)使用自然人憑證登入之作業規劃,如說明段,惠請貴會轉知所屬會員,請查照。

說明:為精進本平台帳號管理機制及符合資安要求,將調整使用 者登入方式,由「輸入帳號及輸入密碼」改為「輸入帳號 及使用憑證驗證」登入,其作業期程規劃共分為兩階段, 說明如下:

一、第一階段:

- (一)維持現行使用「輸入帳號及輸入密碼」方式進行登入。
- (二)本平台已於使用者帳號管理介面,新增身分證字號欄位,請於即日起填入使用者之身分證字號,另本平台將於第二階段實施前再次提醒未完成之使用者,於該欄位填入身分證字號。

二、第二階段:

(一)變更為使用「輸入帳號及使用憑證驗證」方式進行登 入。





(二)本署預計於4月辦理業者說明會,並於會上說明未來平台 登入及管理方式與正式上線時程,屆時將另提供操作流 程手冊及投影片供使用者參閱。

正本:台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、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

民國西藥代理商業同業公會

副本:電20至1/03/10文 交 15: 接: 48 章



