檔　　號:
保存年限:

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：邱仲宇
聯絡電話：(02)27877680
傳真：(02)26532072
電子郵件：a85291413@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國115年6月11日
發文字號：FDA藥字第1151406012號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：業者說明會議程 (A21020000I_1151406012_doc2_Attach1.pdf)

主旨：本署訂於115年6月18日(星期四)假集思北科大會議中心舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會」，請貴會轉知所屬會員踴躍報名參加，請查照。

說明：

一、為推動我國藥政管理電子化，提升我國藥品查驗登記管理效能，本署已建置「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」並陸續開放受理藥品查驗登記及臨床試驗類型案件進行線上申請。

二、本次業者說明會主題為「臨床試驗類案件申請」，就線上送件類型「臨床試驗(新案、變更案、報告案)」以及「藥品臨床試驗資訊網」與其他重要更新的線上申辦操作流程細節進行說明，另外亦整理「線上申辦執行現況及常見缺失與注意事項」進行分享，以利業者瞭解目前平台執行情

形、線上案件申辦期程推動與未來規劃並提升業者線上申辦使用率，為此，本署委託多奇數位創意有限公司特辦理本次說明會。

三、本次業者說明會採實體及線上同步辦理，檢附旨揭說明會議程如附件。

四、請鼓勵尚未使用及較少使用「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」的業者踴躍報名參加。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：電子公文交換章 2026/06/11 14:49:56

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台說明會

【活動緣起】

自104年開始逐步發展我國藥政管理無紙化，建置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)並逐步與公文系統及繳費系統等系統進行整合，不僅有助審查效率提升，亦對後續展延變更之資料更新提供便利查詢平台及資料庫系統，並以一鍵送件及邁向全面無紙化為目標。

藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」、「藥品上市後行政變更案」以及「多國多中心臨床試驗類」自109年起採全面線上申請，為進一步擴大電子化送件項目，本平台逐年新增藥品查驗登記類及藥品臨床試驗類線上申辦項目，並訂定全面線上申請期程。

本次業者說明會主題為「臨床試驗類案件申請」，就線上送件類型「臨床試驗(新案、變更案、報告案)」以及「藥品臨床試驗資訊網」與其他重要更新的線上申辦操作流程細節進行說明，另外亦整理「線上申辦執行現況及常見缺失與注意事項」進行分享，以利業者瞭解目前平台執行情形、線上案件申辦期程推動與未來規劃並提升業者線上申辦使用率，為此，食藥署委託多奇數位創意有限公司特辦理本次說明會。

【主辦單位】衛生福利部食品藥物管理署

【承辦單位】多奇數位創意有限公司

【活動場次】115/6/18 (四) 13:30~16:30

【報名網址】
https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=FVMndnV6rUubfaMp1iIhUJl1TfX8rjpNgsJiU1JeGjFUQk84UEpTRDNGTVdGTVhNWk5FSUFGRzlUWiQlQCN0PWcu

【活動地點】集思北科大會議中心－瑞特廳

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

【業者說明會投影片】

Express操作流程：
https://reurl.cc/epNOAR

TFDA 報告：
https://reurl.cc/7E1pql

(如有需要請於活動前自行印製講義，當日不提供實體講義)

6/18 (四) 議程

時間	議程	主講人
13：30 - 14：00	報到、反詐騙短片宣導	
14：00 - 14：05	長官致詞	食品藥物管理署
14：05 - 14：30	ExPRESS 現況及未來規劃	食品藥物管理署
14：30 - 15：20	ExPRESS 系統功能操作	多奇數位創意有限公司
15：20 - 15：30	中場休息	
15：30 - 16：30	綜合討論	
16：30	賦歸	

交通資訊

地址：台北市忠孝東路3段1號－億光大樓 2 樓(197號旁邊)

※捷運：

- 【忠孝復興捷運站】1號出口：直走500公尺，約8分鐘抵達。
- 【忠孝新生捷運站】4號出口：往回走，往SOGO方向直走500公尺，約8分鐘抵達。

※公車：

- 正義郵局站 (走路約2分鐘)：1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線 。

※ 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：多奇數位創意有限公司 ExPRESS客服
TEL ：0809-015-898 轉 80 或 81
E-mail：express.team@miniasp.com。