

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：技士 鄭展成

電話：9322634#1240

傳真：9353844

電子信箱：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國113年10月14日

發文字號：衛食藥字第1130027904號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署辦理113年度「管制藥品法規暨線上申辦說明會」，請轉知所屬會員，踴躍報名參加，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）113年10月11日FDA管字第1131800501號函辦理。
- 二、為提升各項管制藥品證照申辦業務之行政效率，食藥署已建置證照線上申辦系統並舉辦旨揭說明會，課程表及詳細位置交通資訊請參考報名網站(網址：<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>)。
- 三、說明會議程內容，包含：
 - (一)「管制藥品證照線上申辦」簡介
 - (二)「管制藥品登記證新申請」流程
 - (三)「醫藥教育研究試驗計畫(新申請/變更申請)」流程
 - (四)「第一、二級管制藥品增量申請」流程
 - (五)「第一、二級管制藥品運輸憑照申請」流程
- 四、旨揭說明會各場次依授課對象分為上、下午場辦理，北部場次如下：
 - (一)113年10月21日(一)新北場(新北市三重勞工中心701教室，地址：新北市三重區新北大道一段9號7樓)：

1、上午場(上午9時30分)：對象為醫、藥、研究等相關教學研究機構業者及從業人員。

2、下午場(下午1時)：對象為醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐等相關從業人員。

(二)113年11月6日(三)臺北場(集思台大會議中心B1蘇格拉底廳，地址：台北市大安區羅斯福路4段85號)：

1、上午場(上午9時30分)：對象為醫、藥、研究等相關教學研究機構業者及從業人員。

2、下午場(下午1時)：對象為醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐等相關從業人員。

3、本場次另同步辦理視訊可報名線上參與。

五、有相關問題，可詢問承辦人：財團法人醫藥工業技術發展中心，黃先生(電話：02-6625-1166分機5213)

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣牙醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣獸醫師公會、宜蘭縣藥劑生公會、杏輝藥品工業股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、國立陽明交通大學附設醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、臺北榮民總醫院員山分院、宜蘭仁愛醫療財團法人宜蘭仁愛醫院、天主教靈醫會醫療財團法人礁溪杏和醫院、佛光大學社會科學學院心理學系黃智偉教授、樂斯科生物科技股份有限公司宜蘭分公司

副本：本局食品藥物管理科

局長 徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權決行



各場次時間及地點

對象：醫、藥、研究等相關教學研究機構業者及從業人員

場次	辦理時間及地點	
台北場	時間	11月6日(三) 10:00~12:00
	地點	集思台大會議中心 蘇格拉底廳 【台北市大安區羅斯福路4段85號】
新北場	時間	10月21日(一) 10:00~12:00
	地點	新北市三重勞工中心 701 教室 【新北市三重區新北大道一段9號7樓】
中部場	時間	10月25日(五) 10:00~12:00
	地點	國立公共資訊圖書館2樓 第一會議室 【台中市南區五權南路100號(總館)】
南部場	時間	10月29日(二) 10:00~12:00
	地點	國立科學工藝博物館 南館 階梯教室 S103 【高雄市三民區九如一路797號】
網路直播場次	11月6日(三) 10:00~12:00	

議程

時間	議題	講師
09:30-10:00	報到	
10:00-10:05	長官致詞	
10:05-10:55	管制藥品管理法規概要	食品藥物管理署
10:55-11:10	休息時間	
11:10-11:40	「管制藥品證照線上申辦」簡介 • 「管制藥品登記證新申請」流程 • 「醫藥教育研究試驗計畫(新申請/變更申請)」流程 • 「第一、二級管制藥品增量申請」流程 • 「第一、二級管制藥品運輸憑照申請」流程	財團法人醫藥工業技術發展中心
11:40-12:00	綜合討論	



各場次時間及地點

對象：醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐等相關從業人員

場次	辦理時間及地點	
台北場	時間	11 月 6 日(三) 13:30~15:30
	地點	集思台大會議中心 蘇格拉底廳 【台北市大安區羅斯福路 4 段 85 號】
新北場	時間	10 月 21 日(一) 13:30~15:30
	地點	新北市三重勞工中心 701 教室 【新北市三重區新北大道一段 9 號 7 樓】
中部場	時間	10 月 25 日(五) 13:30~15:30
	地點	國立公共資訊圖書館 2 樓 第一會議室 【台中市南區五權南路 100 號 (總館)】
南部場	時間	10 月 29 日(二) 13:30~15:30
	地點	國立科學工藝博物館 南館 階梯教室 S103 【高雄市三民區九如一路 797 號】
網路直播場次	11 月 6 日(三) 13:30~15:30	

議程

時間	議題	講師
13:00-13:30	報到	
13:30-13:35	長官致詞	
13:35-14:25	管制藥品管理法規概要	食品藥物管理署
14:25-14:40	休息時間	
14:40-15:10	「管制藥品證照線上申辦」簡介 • 「管制藥品使用執照新申請」流程 • 「管制藥品使用執照變更登記申請」流程 • 「管制藥品使用執照繳還」流程 • 「第一、二級管制藥品增量申請」流程 • 「第一、二級管制藥品運輸憑照申請」流程	財團法人醫藥工業技術發展中心
15:10-15:30	綜合討論	