

## 114年度管制藥品登記證數位申辦說明會

為使管制藥品使用之醫、藥、科研等相關機構及業者瞭解管制藥品證照數位化申辦流程,衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱衛福部食藥署),自112年10月1日開始於衛福部食藥署「線上申辦平台」實施「管制藥品登記證新申請」、「使用執照新申請/變更登記/繳還」之線上申辦。另,衛福部食藥署亦於113年9月25日開放「管制藥品管理資訊系統(CDMIS)」可線上申辦「醫藥教育研究試驗計劃新申請及變更申請」、「第一、二級管制藥品增量申請」及「運輸憑照申請」,本次說明會將請衛福部食藥署就我國管制藥品相關管理規定及現行開放管制藥品相關證照線上申辦之項目,於北、中、南部辦理3場次實體說明會及1場次線上說明會,期盼各位業界先進踴躍報名參與。

◎主辦單位:衛生福利部食品藥物管理署

◎承辦單位:財團法人醫藥工業技術發展中心

◎報名費用:免費

◎洽詢報名相關問題請撥 (02) 6625-1166#5114 張小姐、5227 蔡小姐

◎報名方式:本課程一律採網路報名,報名網址如下:

如報名人數額滿,承辦單位保留調整每家機構及業者參加名額至多2名之權利

https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp





# 各場次時間及地點

場次		辨理時間及地點		
北部場	時間	10 月 8 日(三) 13:30~16:00		
	地點	集思台北科技大學會議中心2樓 貝塔廳		
		【台北市大安區忠孝東路三段1號億光大樓2樓】		
中部場	時間	9月25日(四)13:30~16:00		
	地點	集思台中文心會議中心 G1 會議室		
		【台中市西屯區文心路二段 107 號(富邦文心大樓 4 樓)】		
南部場	時間	10月2日(四)13:30~16:00		
	地點	高雄軟體園區 海景旗艦會議廳		
		【高雄市前鎮區復興四路 12 號 13 樓】		
網路直播場次		10 月 8 日(三) 13:30~16:00		

## 議程

時間	議題	講師
13:00-13:25	報到	
13:25-13:30	長官致詞	
13:30-15:00	管制藥品管理相關法規概要  • 管制藥品管理法規及架構  • 管制藥品管理實務	食品藥物管 理署
15:00-15:15	休息時間	
15:15-15:45	「管制藥品證照線上申辦」流程簡介  「管制藥品登記證新申請」流程  「管制藥品使用執照新申請/變更/繳還」流程  「醫藥教育研究試驗計畫(新申請/變更)」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
15:45-16:00	綜合討論	



#### ※各場次交通資訊:

北部場:10/8(三)\_ 集思台北科技大學會議中心 2 樓 貝塔廳

【台北市大安區忠孝東路三段1號億光大樓2樓】

交通資訊: https://www.meeting.com.tw/ntut/location.php



• 捷運忠孝復興捷運站 1 號出口,步行8分鐘。

• 捷運忠孝新生捷運站 4 號出口,步行8分鐘。



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





建國南北快速道路

由北往南:建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉

由南往北:辛亥路與建國南路口下匝道直行

中部場:9/25(四)\_集思台中文心會議中心 G1 會議室

【台中市西屯區文心路二段107號(富邦文心大樓4樓)】

交通資訊: https://www.meeting.com.tw/wenxin/location.php



捷運市政府站1號出口,出口右轉直走約5分鐘。



文心第二市政大樓站:73、 151、151A、152、152 區、 153、153 副、153 區、153 延、 157、157 延、綠1、綠2





中山高速公路:朝馬交流道下匝道-沿台灣大道往台中火車站方向直行,至文心路二段右轉



南部場:10/2(四)\_ 高雄軟體園區 海景旗艦會議廳

【高雄市前鎮區復興四路 12號 13樓】

交通資訊: https://www.ivsr.org.tw/ksp/TrafficInfo



#### 搭乘高雄捷運

- 捷運 R6 凱旋站一號出口,轉乘輕軌至 C7 軟體園區站
- 捷運 R7 獅甲站二號出口,轉乘紅 16 接駁公車至軟體園區站。
- 捷運 R7 獅甲站四號出口,步行 10-15 分鐘抵達(往 ikea 方向)。 搭乘高雄輕軌
- C7 軟體園區站,步行約1分鐘抵達。



高雄捷運凹子底及巨蛋站可搭 168 環狀西幹線。



- 中山高:中正交流道出口→中正路→ 於中山路左轉→於復興路右轉即可抵 達。
- 南二高:接東西向國道十號→中山高 交流道出口→(同中山高路線)。

