

基隆市衛生局 函

地址：基隆市信義區信二路266號
承辦人：黃小姐
電話：2425-2221 分機1805
電子信箱：uhplus38024@mail.klcc.gov.tw

受文者：基隆市醫師公會

發文日期：中華民國113年10月15日

發文字號：基衛食藥貳字第1130111078號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明

主旨：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」，請惠予轉知所屬相關人員報名參與，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署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、旨揭說明會各場次依授課對象分為上、下午場辦理，共8場次：
 - (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10月25日(五)中部場(國立公共資訊圖書館2樓第一會議室，地址：台中市南區五權南路100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。
 - (三)113年10月29日(二)南部場(國立科學工藝博物館南館階梯教室S103，地址：高雄市三民區九如一路797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。
- (四)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。
- 四、為落實環保節能，請自備環保杯、環保餐具。
- 五、本案聯絡人：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：基隆市醫師公會、社團法人基隆市牙醫師公會、社團法人基隆市藥師公會、基隆市西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長張賢政



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 <ul style="list-style-type: none"> • 「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	