

ExPRESS 業者說明會

食品藥物管理署 藥品組



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

報告大綱



ExPRESS 介紹



ExPRESS 歷年及現況

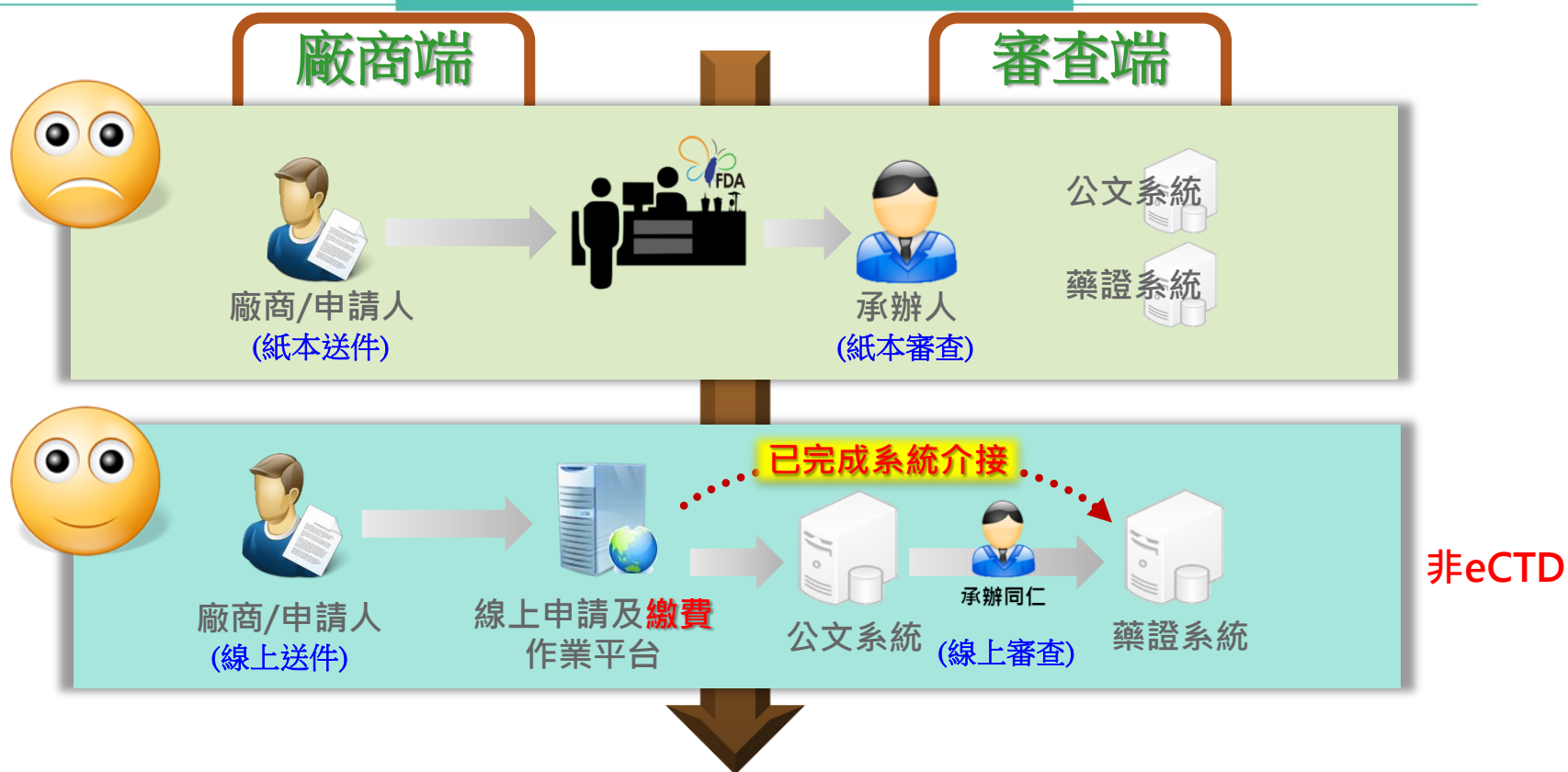


ExPRESS 未來規劃



常見Q &A

ExPRESS 建置緣由



為與國際接軌，加速藥品查驗登記審查作業及效能，同時促進製藥產業發展及響應節能減碳

101年公告「通用技術文件格式(CTD)」，且藥品查驗登記申請得以電子化文件(符合CTD格式)送件。

電子送件演進

資訊科技發展文檔管理
及文件傳送進步



ExPRESS 歷年規劃



落實無紙化



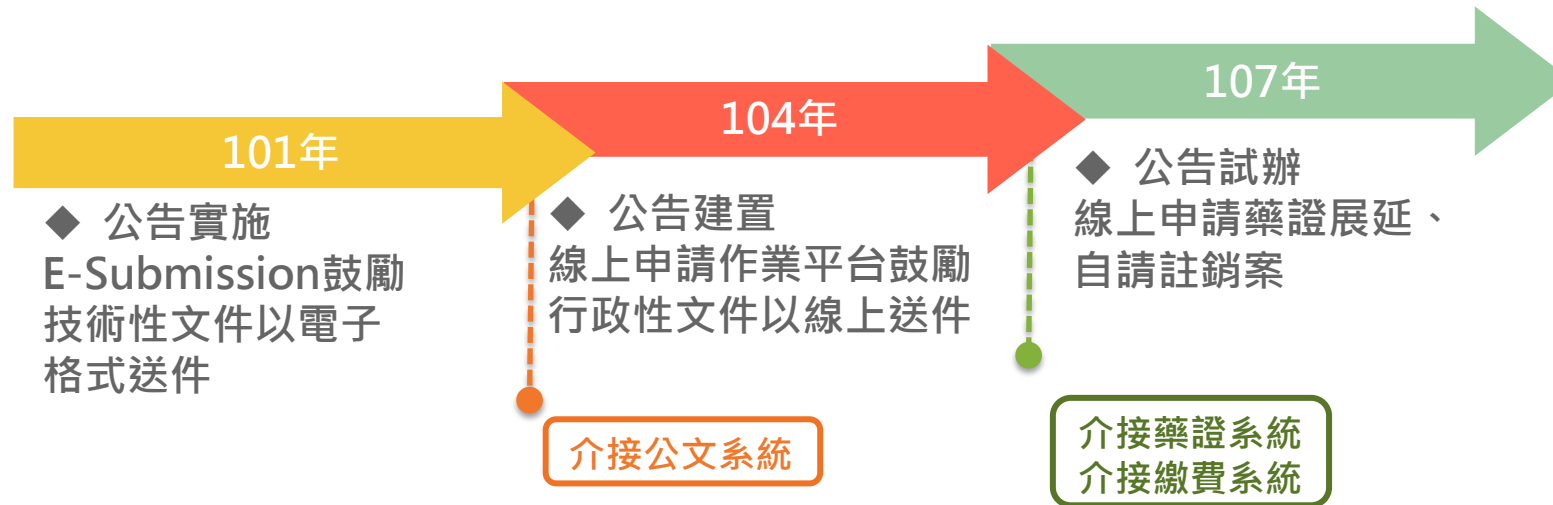
快速檢索資料



系統資料庫



加速審查效率



ExPRESS 歷年規劃



落實無紙化



快速檢索資料



系統資料庫



加速審查效率

108年

- ◆ 線上申辦
藥證展延、自請註銷、
藥品上市後變更、多國
多中心臨床試驗與函詢
案

加強便利性
強化諮詢輔導
介接臨床試驗系統

109年

- ◆ 線上申辦
7/1全面實施藥證展延、
上市後行政變更、自請
註銷
9/1全面實施多國多中
心臨床試驗

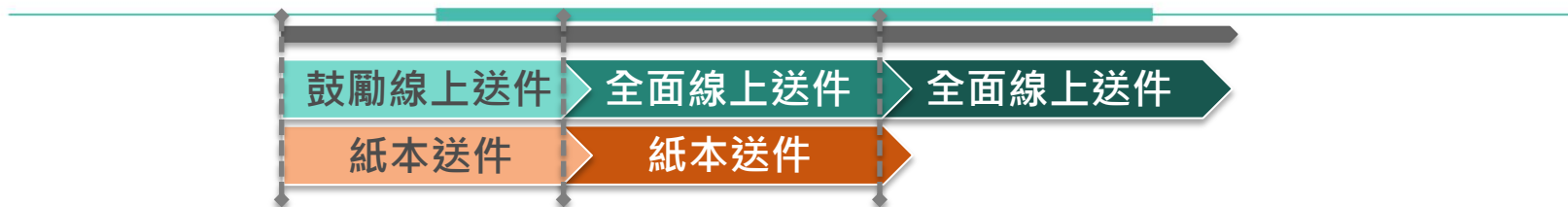
強化平台申辦項目
全面推動線上申辦

110年

- ◆ 公告試辦
新藥(NDA)使用eCTD送件

公告我國送件及驗證指引
建置eCTD系統

ExPRESS 期程規劃



藥品查驗登記類：

自109年7月1日起，藥品許可證之「**展延案**」、「**自請註銷案**」及「**藥品上市後行政變更案**」採全面線上申請。（依據108年10月2日FDA藥字第1081407569A號函、109年3月25日FDA藥字第1091402029號函）

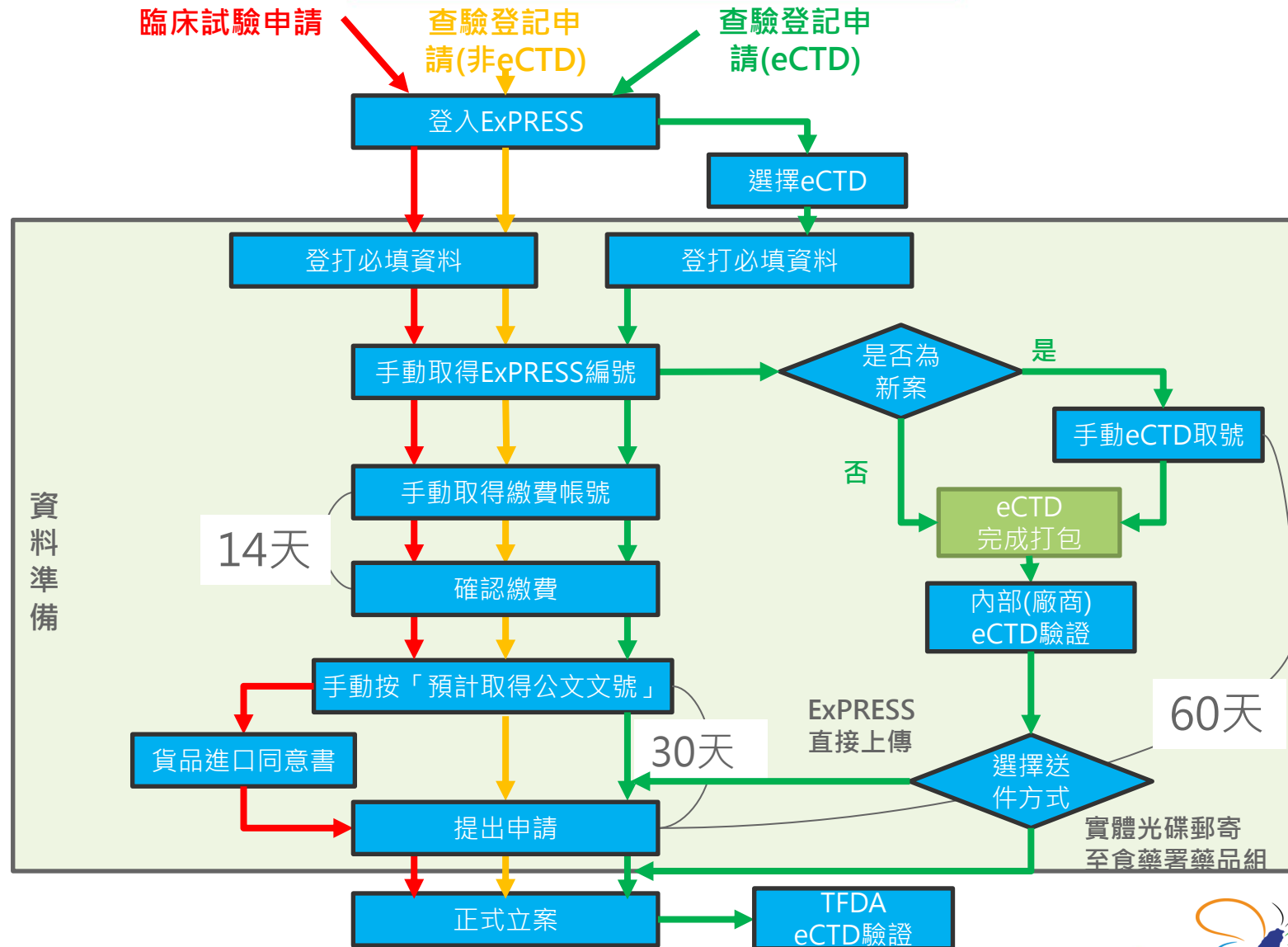
藥品臨床試驗類：

於109年9月1日起，多國多中心臨床試驗之「**新案**」、「**變更案**」及「**臨床試驗相關函詢案**」採全面線上申請。（依據109年5月26日FDA藥字第1091404728號函）

「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請項目如下列：

- 1、藥品中、英文品名變更登記
- 2、藥品藥商名稱變更登記(不涉及權利移轉者)
- 3、藥品藥商名稱變更登記(國外藥廠合併)
- 4、藥品代理權移轉登記
- 5、藥品製造廠名稱變更登記
- 6、藥品製造廠地址變更登記(門牌整編)
- 7、藥品製造廠公司地址變更登記
- 8、輸入藥品許可證遺失補發或污損換證

ExPRESS 送件取號申辦流程



ExPRESS 變更項目

<5月8日(五)下午5點之後進行版本更新>

1. 調整帳號申請、登入流程

- 使用**自然人憑證登入**

2. 藥品查驗登記類【補件流程】調整

- 補件公文【新增-主旨、說明段輸入欄位】
- **免紙本列印及用公司章**

3. 新增平台公佈欄

- 公布平台最新資訊(業者說明會、平台營運異動、新版上線等訊息)

4. 送件新增「政府機關憑證」、「醫事機構憑證」選項

ExPRESS 未來期程規劃



110年第二季(4-6月)

- ◆ 新藥、生物藥使用eCTD送件測試(TEST RUN) (eNDA)
- ◆ 規劃調整帳號申請、管理模式、使用自然人憑證**登入**
- ◆ 查驗登記類**補件功能優化**
- ◆ 登入首頁**新增公佈欄**
- ◆ 送件新增「政府機關憑證」、「醫事機構憑證」選項

110年第三季(7-9月)

- ◆ 新藥、生物藥使用eCTD送件(eNDA)
- ◆ 規劃新增藥品許可證上市後變更案、展延案使用eCTD送件
- ◆ 規劃新增臨床試驗類一般案件申辦功能

110年第四季(10-12月)

- ◆ 規劃新增查驗登記類【第三方資料上傳功能(close part)】
- ◆ 規劃新增臨床試驗類【同一項，多計畫變更】

請持續關注本署相關公告
並儘早因應



重要通知

依據110年3月22日FDA藥字第1101402454號函
『新藥(NDA)使用eCTD送件測試(TEST RUN)』

自110年4月1日起受理報名

重要通知

因應本平台將於110年5月8日(五)下午5點後進行版本更新，請注意下述事項，以免無法正常登錄

1. 帳號是否已登錄身分證字號
2. 是否已有自然人憑證

重要通知

本年度預計共辦理四場業者說明會

第一場：110年4月16日，台北國際會議中心

第二場：110年6月~7月(台北場)(暫定)

第三場：110年9月~10月(台北場)(暫定)

第四場：110年11月(台北場)(暫定)

請持續關注本署相關訊息



常見Q&A



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

常見Q&A-申請案件流程

Q：為什麼要改用自然人憑證？如果使用自然人憑證，自己的個資是否會被側錄？
自然人憑證很難用，也不是每個人都有，為何不使用健保卡？

A：

1. 為精進帳號管理的機制，核實帳號與使用者身分，另可以避免當帳號密碼遭竊取時被有心人士使用，亦可以免除過去至少每90天需要變更密碼等限制
2. 僅有點選【登入】時需要進行驗證，完成登入後，即可拔除自然人憑證，亦無側錄個人身分資訊
3. 因健保卡非屬依電子簽章法所發行之憑證，且安全強度較弱

常見Q&A-申請案件流程

Q：各公司工商憑證皆有管控，平臺送案須工商憑證，對申請方不方便，是否考慮以其他形式或其他憑證？

A：本平臺使用工商憑證作為電子簽章，乃因法律上效力與企業的實體印鑑效力相同，另在他國之線上平臺申請，亦使用憑證作電子簽章。同理為確保送案之文件為公司內部審核完畢之文件，目前維持使用工商憑證。

常見Q&A-申請案件流程

Q：藥品變更登記申請書上還需蓋公司大小章嗎？

A：依據109年5月4日FDA藥字第1090009566號函【建議廠商多利用本署「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPress)」送件，透過工商憑證認證方式，得免除公司大小章用印】。

備註：目前展延申請書還是要去衛生局蓋章。

常見Q&A-申請案件流程

Q：ExPRESS在送件時找不到許可證，該怎麼辦？

A：目前許可證之申請商採用藥商許可執照管理(販賣業、製造業)，若找不到許可證可逕由下述方法處理。

1. 申請另外一組帳號(若已有販賣業帳號，則再申請製造業帳號即可)。
2. 因應目前ExPRESS管理方式，類似案件以更正案辦理，請廠商檢附所擁有之製造業或販賣業藥商許可執照代碼，另需擬更正之藥品許可證清冊並附上該清冊excel電子檔。

常見Q&A-申請案件流程

Q：eCTD申請與Express平台上的其他申請有甚麼不同？

A：eCTD申請是Express平台上的其中一種送件方式，為全面電子化無須檢附紙件資料，後續申請亦須線上使用 eCTD申請，不可返回其他方式申請。可申請項目與Express平台申請項目相同。

備註：eCTD申請之技術文件製備，請參閱本署公告：「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引」及「藥品查驗登記電子通用技術文件（Electronic Common Technical Document, eCTD）指引」（草案）。

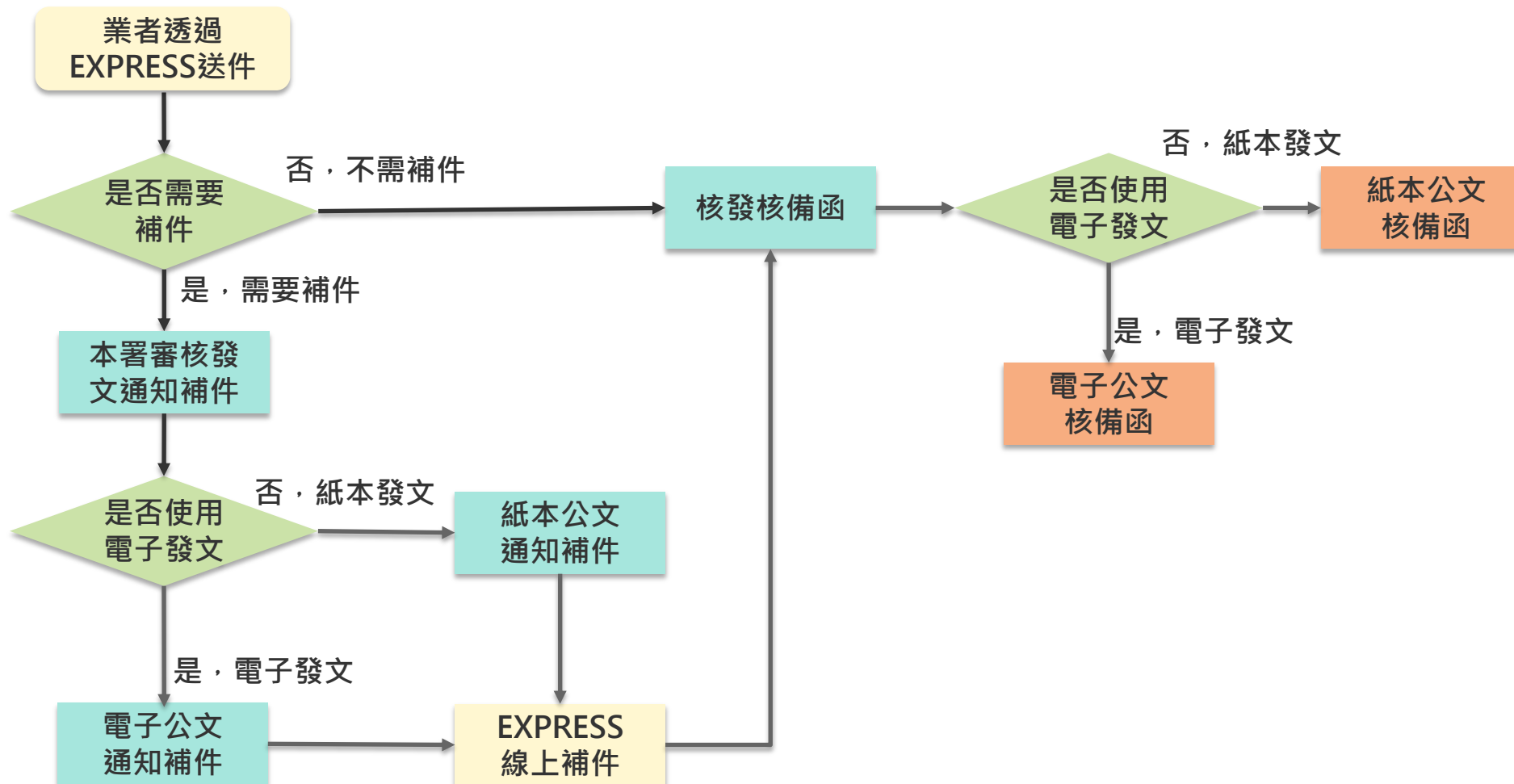
常見Q&A-申請案件流程

Q：公文寄送方式？

A：紙本公文郵寄或電子公文交換，建議申請「經濟部商工電子公文交換服務」
(FDA藥字第1081407272號書函)。

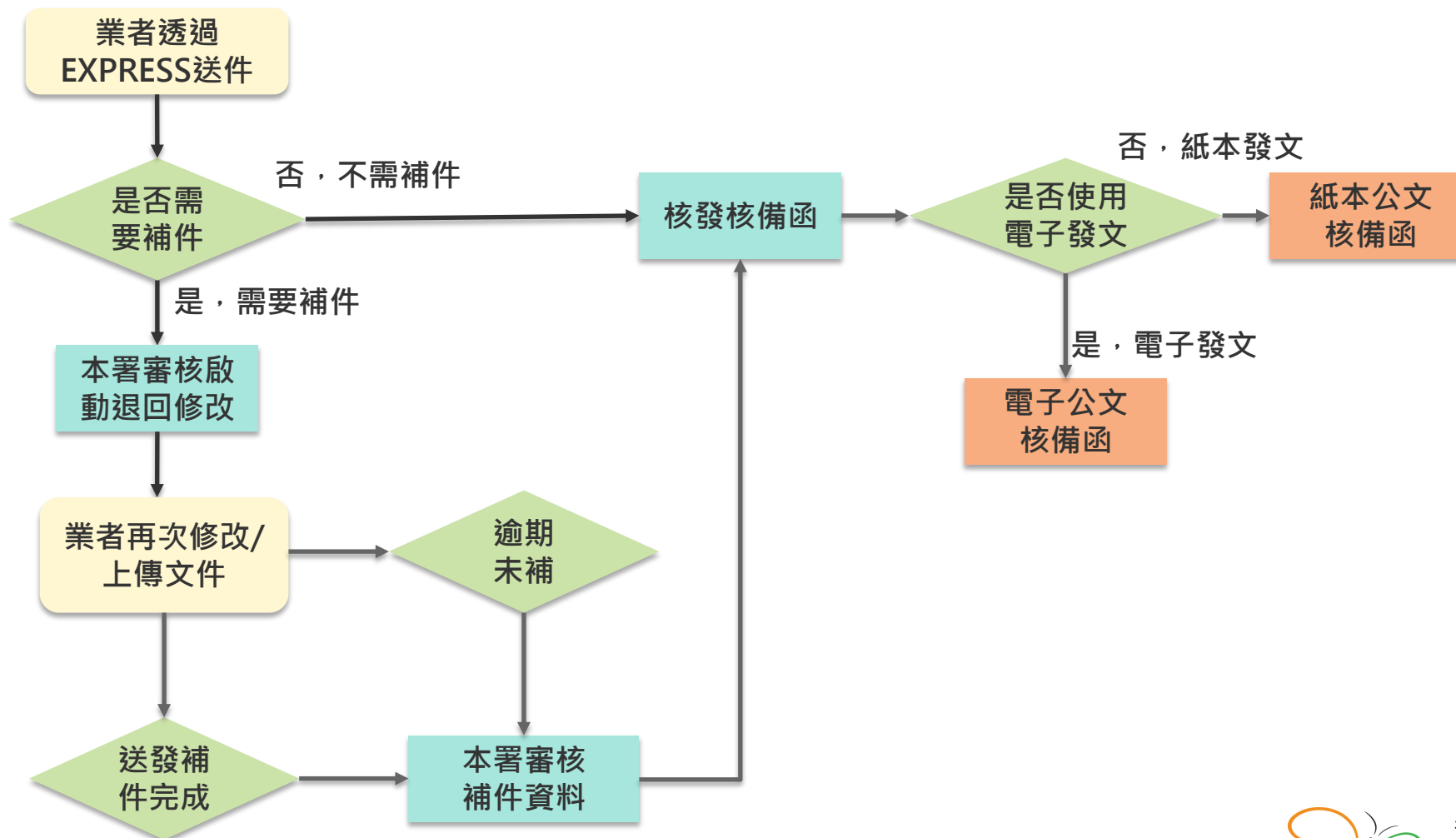
業者使用EXPRESS送件及本署發文流程

藥品查驗登記類



業者使用EXPRESS送件及本署發文流程

臨床試驗類



常見Q&A-申請案件流程

Q：有些申請案需檢附資料為正本，該如何因應？

A：目前緩衝時期建議親持或郵寄，為因應未來線上平臺作業，針對此需求評估研擬法規修定。

常見Q&A-申請案件流程

Q：申請案何時成案？

A：為使送件及審查流程順利，本平臺自108年7月1日起將統一改為「送案並繳費後才成案」。

常見Q&A-申請案件流程

Q：該如何完成線上補件？

A：於首頁點左側欄位選【案件申請】選項→進入【申請案補件】選項之編輯階段→點選【補件項目】按鈕→編輯本次要補件的內容點選【補件輸入】按鈕→進入【補件輸入】選項之編輯階段。填寫完畢後點擊送出完成補件。

備註：一定要上傳「補件公文」及「補件附件」，才算完成補件。

常見Q&A-申請案件流程

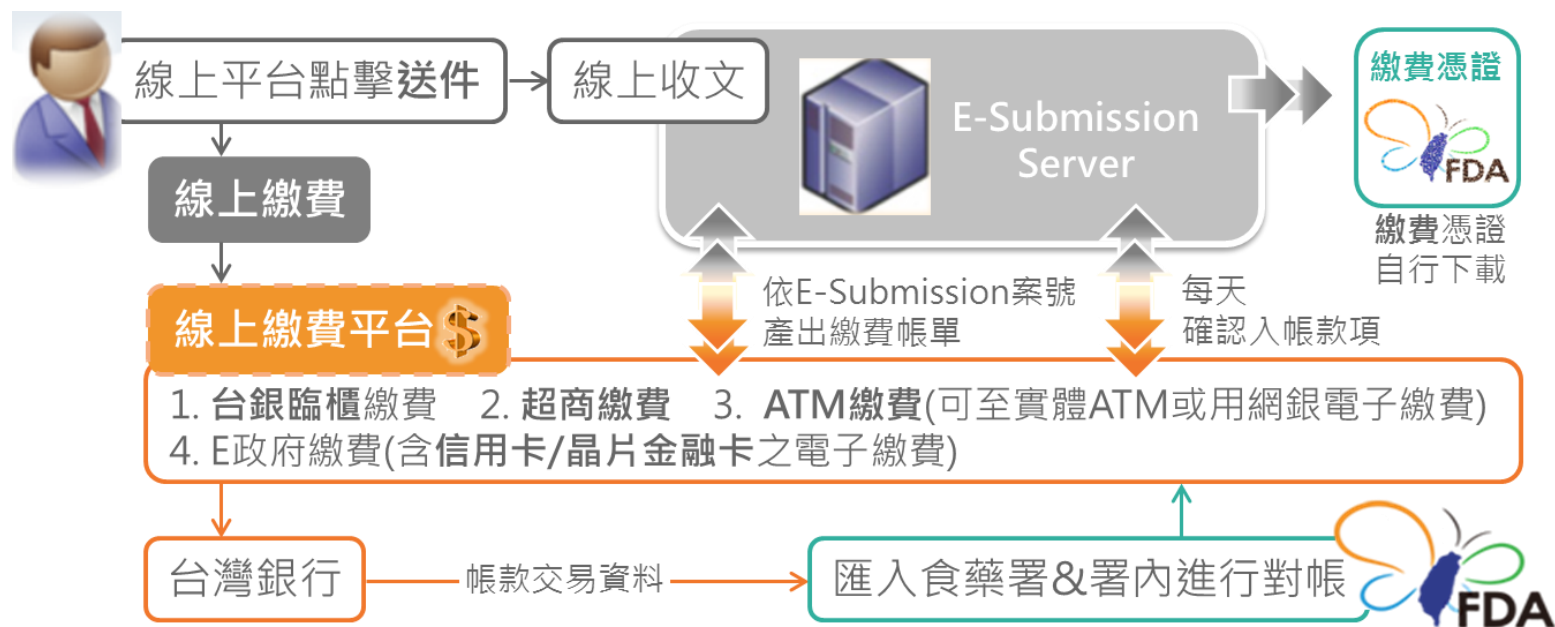
Q：業者諮詢電話？

A：由於作業流程及問題種類眾多，建議在使用平臺若遇到問題，請先撥平臺客服專線【0809-015-898，分機80或81】，將先協助判定問題的屬性。

常見Q&A-線上繳費

Q：目前線上繳費流程？

A：整併繳費平台並開放線上刷卡及匯款等方式



*台銀臨櫃、ATM、E政府繳費入帳時間約需1~2天，超商繳費約需7天

*信用卡刷卡上限依個人額度而訂，金融卡上限為每筆200萬(單日300萬)

常見Q&A-線上繳費

Q：目前合作之信用卡發卡銀行？

A：29家發卡銀行<https://www.gsp.gov.tw/school/bank.htm>

備註：美國運通卡不提供繳納政府規費服務

臺灣銀行	土地銀行	合作金庫	第一商銀	華南銀行	彰化銀行
上海銀行	台北富邦銀行	國泰世華銀行	兆豐國際商銀	王道銀行	臺灣中小企業銀行
渣打國際商銀	台中商銀	華泰商銀	新光商銀	陽信商銀	三信商銀
聯邦商業銀行	遠東商銀	元大商銀	永豐銀行	玉山銀行	凱基商業銀行股份有限公司
星展(台灣)商銀	台新商銀	日盛商銀	安泰商銀	台灣樂天信用卡	

常見Q&A-線上繳費

Q：台灣銀行臨櫃繳費之支票抬頭為？

A：「限繳衛生福利部食品藥物管理署」（FDA藥字第1081407053號書函）

常見Q&A-線上繳費

Q：業者公司為管理帳務方便，紙本送件支票抬頭是否也可使用「限繳衛生福利部食品藥物管理署」？

A：目前已與本署相關組室溝通，紙本送件支票抬頭亦可使用「限繳衛生福利部食品藥物管理署」。

常見Q&A-線上繳費

Q：可否持他行支票至台灣銀行臨櫃繳費？

A：可。(請多加留意支票到期日、交換入帳日等)。

常見Q&A-線上繳費

Q：繳費帳號為虛擬帳號，能有固定帳號嗎？

A：由於虛擬帳號為目前政府線上繳費之趨勢，本國各種繳費平臺多以此形式，且本署亦介接國發會之E政府繳費平臺，目前必須配合國發會的政策。

常見Q&A-線上繳費

Q：信用卡及ATM繳費之手續費？超商繳費之手續費？

A：信用卡及ATM手續費依各家銀行規定；超商手續費為每筆8元。

常見Q&A-線上繳費

Q：如果已經於ExPRESS完成繳費，卻想改變送件項目或使用紙本送件，該怎麼辦？可以流用嗎？可以退費嗎？

A：

1. 流用部分僅適用「相同申請商」、「相同金額」、「相同類別」案件
2. 電子送件費用不可與紙本送件流用
3. 退費部分請先「完成送件」，並於7日內來文申請撤案及退費

備註：若補件公文被開「補繳審查費用」，請於執行補件作業前，先確認審查人員是否已完成設定及請於線上進行繳費作業

常見Q&A-線上繳費

Q：如果已經於ExPRESS完成繳費，卻想改變送件項目或使用紙本送件，該怎麼辦？可以流用嗎？可以退費嗎？

A：

1. 流用部分僅適用「相同申請商」、「相同金額」、「相同類別」案件
2. 電子送件費用不可與紙本送件流用
3. 退費部分請先「完成送件」，並於7日內來文申請撤案及退費

備註：若補件公文被開「補繳審查費用」，請於執行補件作業前，先確認審查人員是否已完成設定及請於線上進行繳費作業

常見Q&A-線上繳費

Q：繳費金額上限？

A：

- ◆ 金融帳戶轉帳：單筆上限10萬元，每月20萬元
- ◆ ATM：依各家銀行規定
- ◆ 超商繳費：單筆上限2萬元

謝謝



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>