

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：邱仲宇

聯絡電話：(02)27877680

電子信箱：a85291413@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國110年10月19日

發文字號：FDA藥字第1101410448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 (A21020000I110141044801-1.pdf)

主旨：本署訂於110年10月29日(星期五)下午1時30分至4時，假張榮發基金會國際會議中心 1001會議廳舉辦「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。

說明：

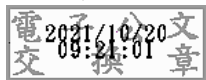
- 一、為持續推動我國藥政管理電子化，提升我國藥品審查及藥政管理效能，本署業已建立「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」。
- 二、為利業者瞭解eCTD送件平台測試計畫目前執行情形、藥品查驗登記使用eCTD送件、上市後變更審查、臨床試驗申請之系統操作流程細節及未來擴充功能與方向，特辦理旨揭說明會。
- 三、考量目前COVID-19防疫措施及場地容納人數限制，本次業者說明會採實體場地及Cisco Webex線上會議方式同時辦理，業者可擇一方式報名參加，線上會議連結將於報名截止後統一進行發送。



四、檢附旨揭說明會議議程如附件。

正本：台灣藥物臨床研究協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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商業同業公會

副本：



裝

訂

線



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。

為擴大推廣藥品審查案件線上申請作業，自109年起藥品許可證之「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」採全面線上申請，不予受理紙件送件。

本次業者說明會旨在於為使國內業者熟悉本平台之使用，eCTD送件平台測試計畫目前執行情形、藥品查驗登記使用eCTD送件、上市後變更審查、臨床試驗申請之系統操作流程細節及未來擴充功能與方向，以期我國藥品審查作業符合國際水準以及，達到效率化、一致化、透明化、品質化之目標，增進國人用藥安全及福利。因此，食品藥物管理署委託創源生物科技股份有限公司舉辦本次說明會，以利業者瞭解藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台操作相關細節。

【主辦單位】衛生福利部食品藥物管理署

【承辦單位】創源生物科技股份有限公司

【活動場次】110/10/29 (五) 13:30~16:00

【報名網址】<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScZZ5lN-f0fvei0wRBISVBLdhZNkfNTrESFA2oOuayluals0A/viewform>

【活動地點】張榮發基金會國際會議中心 1001會議廳

(本說明會亦採同步線上視訊，會議連結將於報名後提供)

【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://docs.google.com/presentation/d/1xUaf7Ttisu6KWDmXU6MvkU9E1jZRs3Oz/edit#slide=id.p1>

TFDA 報告：

<https://docs.google.com/presentation/d/1SSkozKbswzgQ1ZzHDHIZ6UihjLMmYgmz/edit#slide=id.p1>

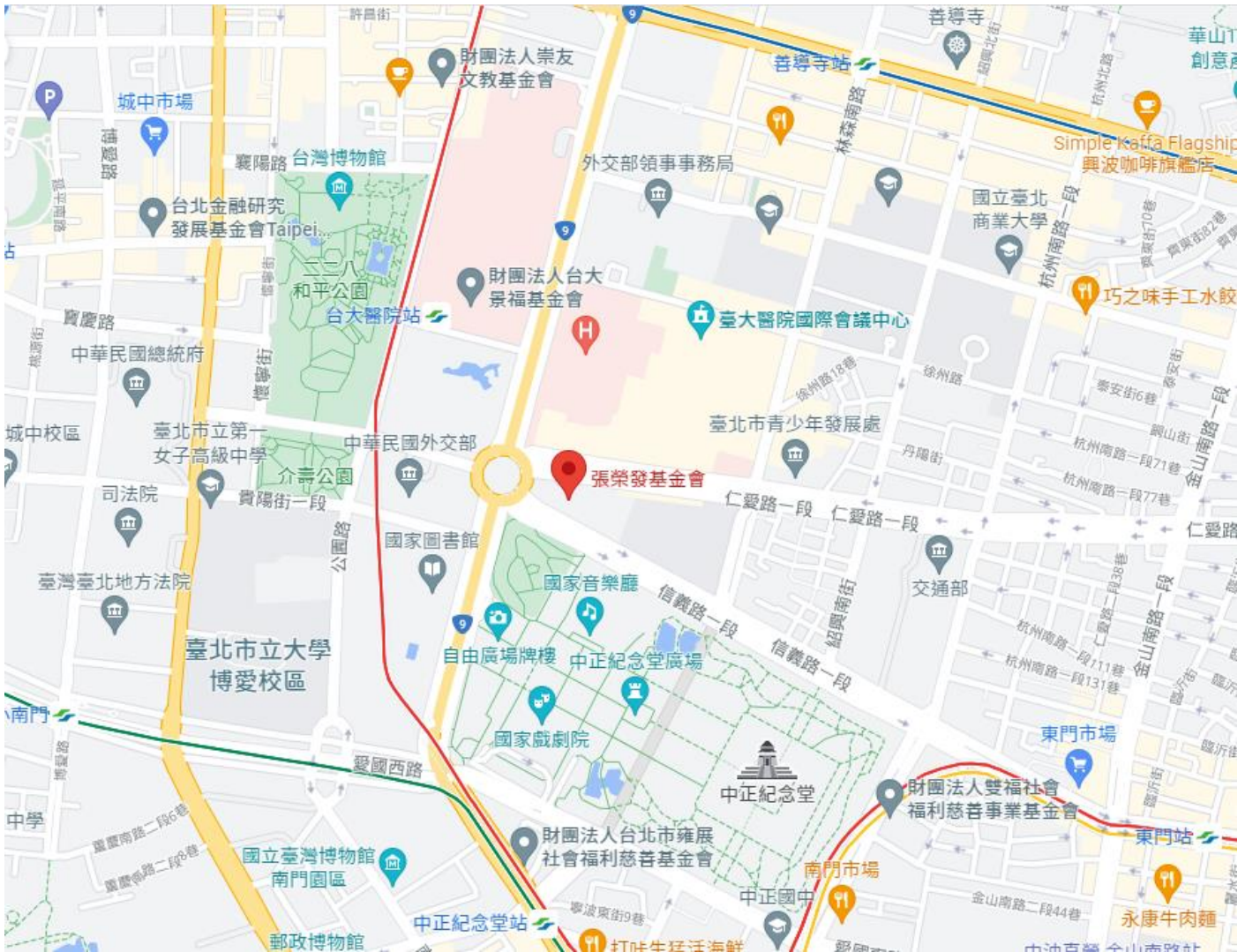
(如有需要請於活動前自行印製講義，當日不提供實體講義)

10/29 (五) 議程

時 間	議 程	主 講 人
13:00~13:30	報 到	
13:30-13:35	長官致詞	食品藥物管理署
13:35-14:15	ExPress現況及未來規劃	食品藥物管理署
14:15-15:00	eCTD申請操作流程	創源生物科技股份有限公司
15:00-15:30	ExPRESS 功能擴充項目操作流程	創源生物科技股份有限公司
15:30-16:00	綜 合 討 論	
16:00	賦 歸	

交通資訊

地址：100台北市中正區中山南路11號



- ※ 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：創源生物科技股份有限公司 陳曉琪 / 廖啟翔
TEL : +886 2 2795 1777 分機3081 或3015
E-mail : vickychen2@gga.asia / ericliao@gga.asia 。