

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

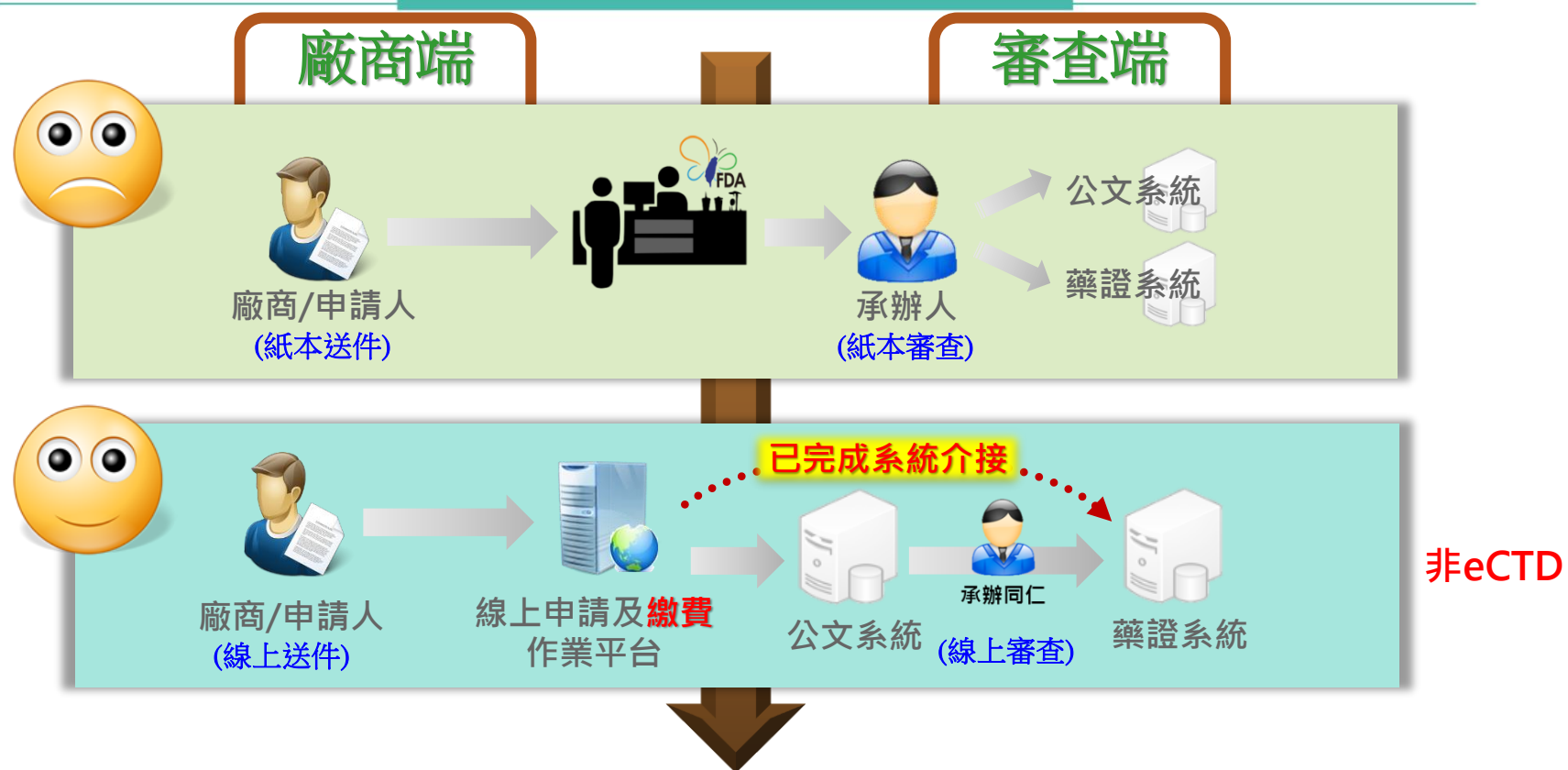


ExPRESS 未來規劃



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。

推動電子化之效益

申請便捷快速，響應節能減碳



- 申請者可直接線上送件，節省案件郵寄遞送時間，簡便又快速
- 送件資料無紙化，響應節能減碳

加速審查流程，節省行政資源



- 審查人員可即時於線上查閱/審查案件資料
- 文件電子化與案件進度提醒功能，加快審查效率，提升政府服務效能

快速檢索資料，強化藥證變更歷程管理



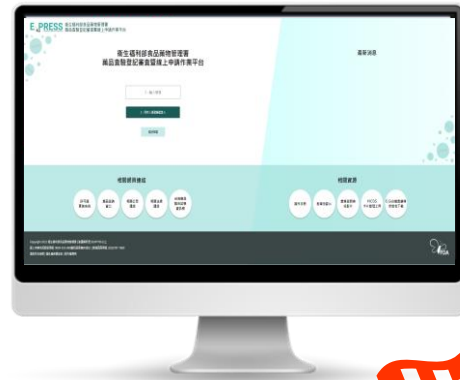
- 申請端、審查端皆可於線上平台快速檢索申請案資料
- 系統與各平台介接，及時提供審查結果，完善管理藥品生命週期

電子送件演進

資訊科技發展
文檔管理
及文件傳送進步



ExPRESS 歷年實施重點



落實無紙化



快速檢索資料



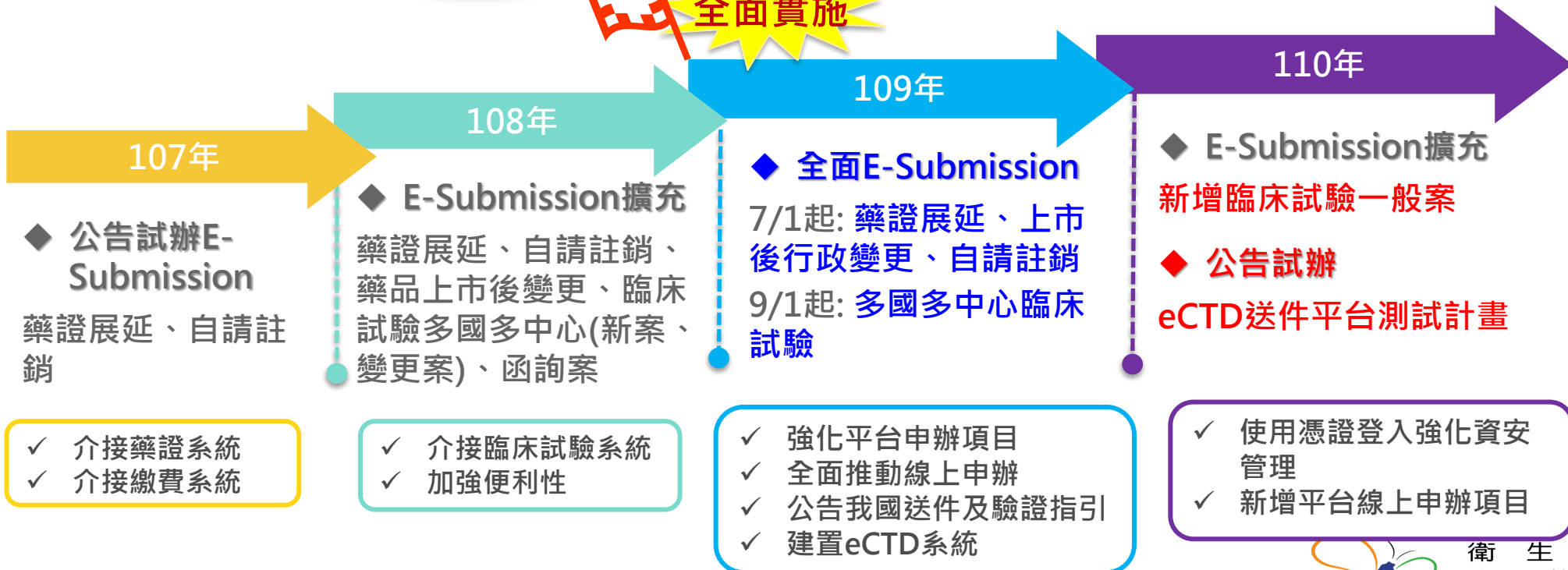
系統資料庫



加速審查效率

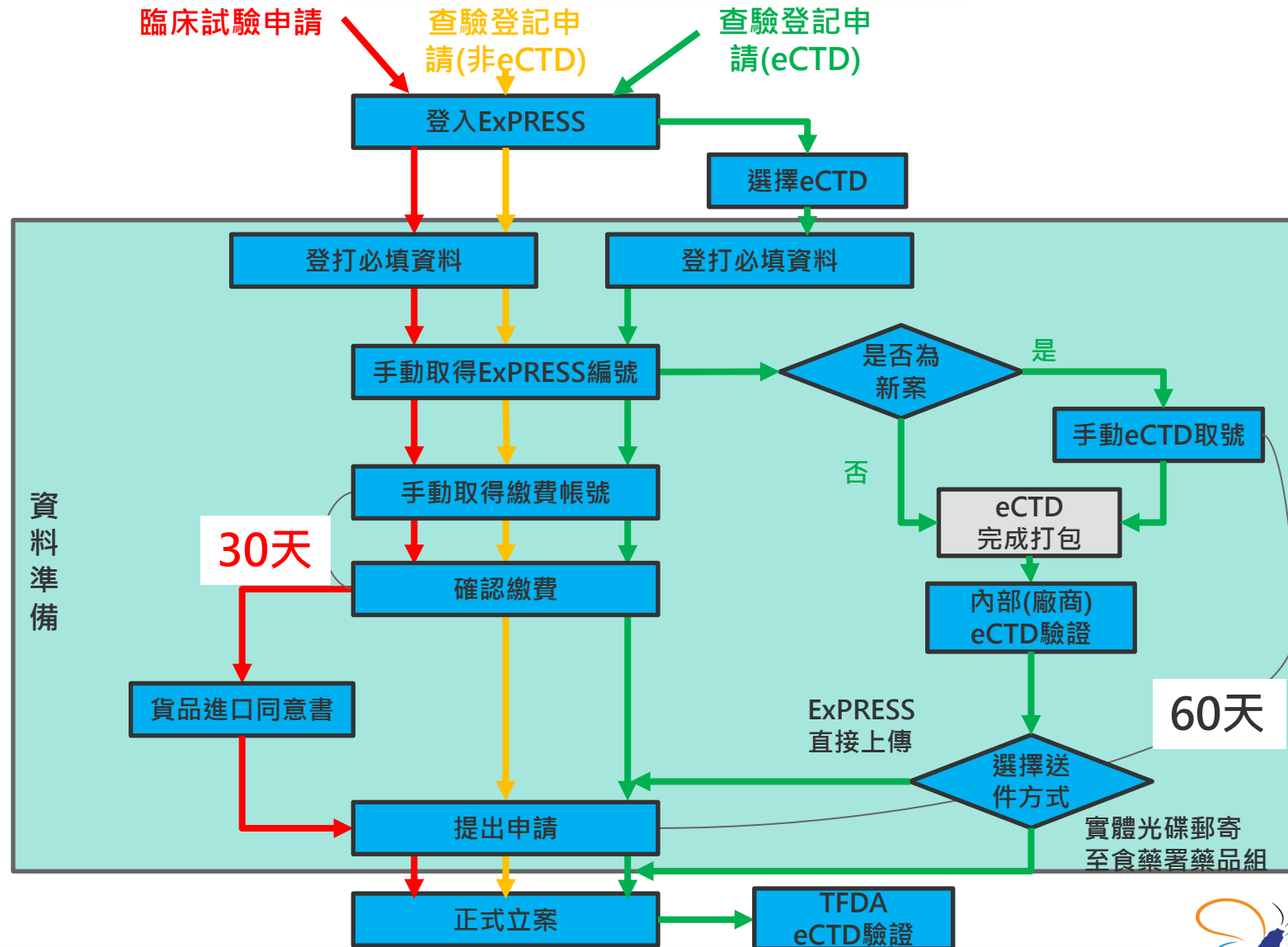


全面實施

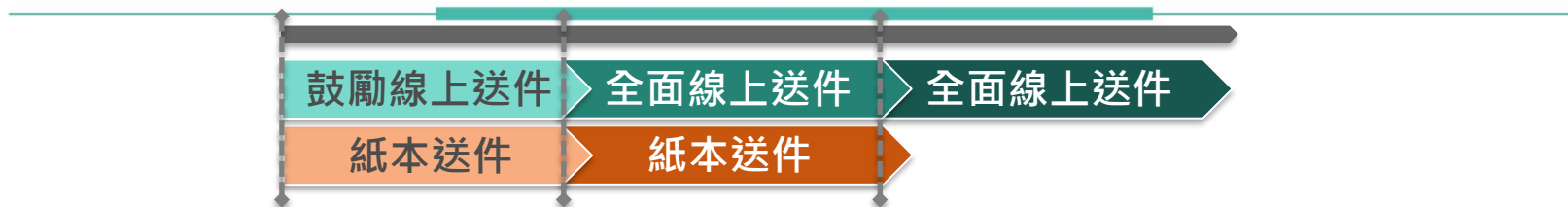


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

ExPRESS 送件取號申辦流程



ExPRESS 執行情形-1



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

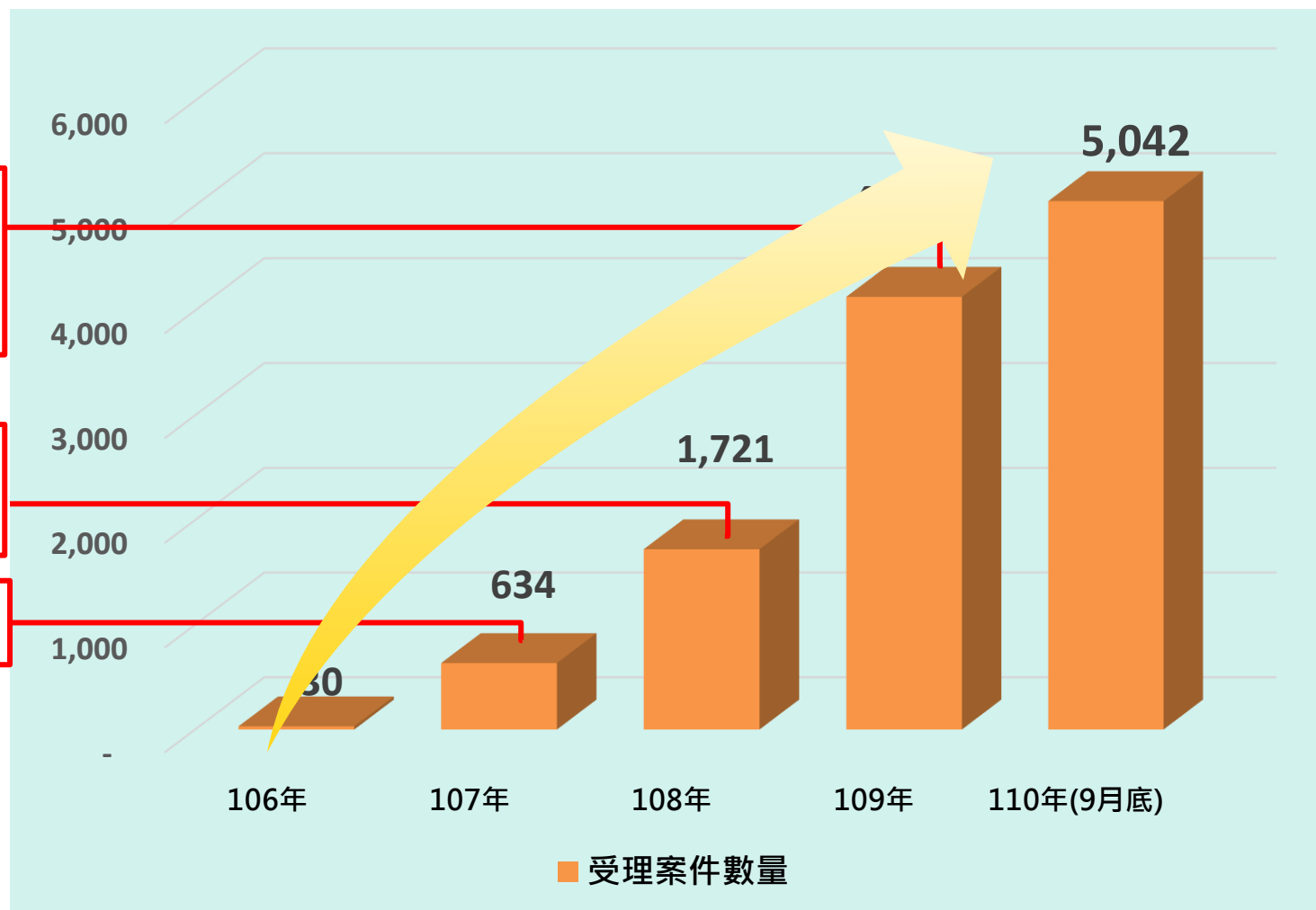
ExPRESS 執行情形-2

查驗登記及臨床試驗案受理線上申請執行情形 (E-Submission)

全面實施「許可證展延」、「上市後行政變更」、「許可證自請註銷」、「臨床試驗多國多中心(新案、變更案)」申請

新增「臨床試驗多國多中心(新案、變更案)」、「藥品查驗登記及臨床試驗函詢案」申辦項目

辦理「藥品查驗登記審查暨線上申請作業試辦方案」



eCTD送件平台測試計畫

測試時間：110年4月1日起

測試對象：國內西藥業者

測試類型：NDA使用電子通用技術文件(eCTD)送件

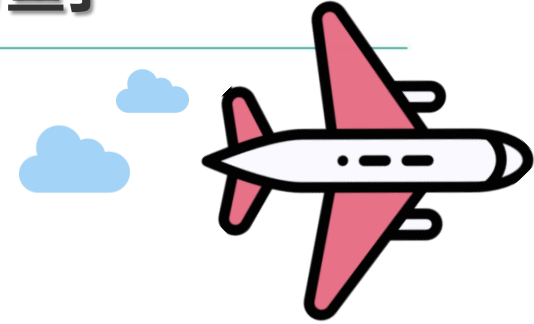
測試範圍：



目前執行情形				
報名	已執行	尚未執行	通過驗證	未通過驗證
36	22	14	18	4

報名業者分析			
外商	代理商	國產	總計
15	4	17	36

ExPRESS 未來期程規劃



110年第四季(10-12月)

- ◆ 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】

111年第一季(1-3月)

- ◆ 規劃eCTD送件試辦計畫，鼓勵業者NDA使用eCTD送件
- ◆ 規劃測試上市後變更使用eCTD送件(ePAC)，並支援紙本轉eCTD格式
- ◆ 規劃優化帳號權限管理(如帳號註銷、群組送件管理)

111年第二季(4-6月)

- ◆ 規劃新增BA/BE及BSE使用線上送件

請持續關注本署相關公告
並儘早因應



eCTD 期程規劃

新增eCTD受理案件類型



1. 新增「上市後變更」受理eCTD送件，並鼓勵業者將現有許可證使用eCTD送件
2. 規劃擴充「ANDA使用eCTD送件」項目

111年

新增NDA使用eCTD送件



開放NDA使用eCTD送件，鼓勵業者多加使用

112年

113年

持續擴充eCTD功能



1. 辦理「ANDA使用eCTD送件試辦方案」
2. 新增eCTD送件類型(DMF)



全面實施

NDA使用
eCTD送件

重要通知

1. 自110年11月1日起，繳費期限由14天延長至30天
2. 已開放第三方進行檔案上傳，查驗登記類及臨床試驗類案件，可讓國外原廠上傳檔案(Close part)
 - 不支援續傳軟體，上傳檔案時請勿隨意關閉上傳網頁
3. 自111年1月1日起，調整罕見藥品收費標準
4. 自111年1月1日起，開放NDA使用eCTD送件，有送件意願之廠商，可預先準備

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10日，(線上：Cisco Webex)

第三場：110年10月29日，張榮發國際會議中心
(線上：Cisco Webex)

第四場：110年11月19日(集思北科大會議中心)

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-使用自然人憑證(1)

Q：本次ExPRESS平台登入改用自然人憑證驗證適用對象？

A：由於目前ExPRESS平台受理項目包含「藥品查驗登記類」、「臨床試驗類」，欲使用ExPRESS平台線上申請，皆需持有自然人憑證進行帳號申請及登入驗證

常見Q&A-使用自然人憑證(2)

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-使用自然人憑證(3)

Q：為何不由系統直接發送驗證碼給登入之電子郵件作為驗證機制

A：

1. 使用電子郵件發送驗證碼作為驗證機制，則需設定為一次性使用，故每次登入皆需重新寄送，且電子郵件亦未能解決帳號共用之問題
2. 若使用免付費信箱(如yahoo、gmail、hotmail等)，容易丟失信件，無法正常接收驗證連結
3. 使用電子郵件發送，亦有被有心人士攻擊及攔截之風險，且若被植入惡意網址會造成額外的損失

常見Q&A-代理人設定

Q：

1. 若案件承辦人臨時請假，需要設定代理人，若改用自然人憑證該如何處理？
2. 目前單次送審案件只能更換一次案件承辦人，是否可取消更換次數限制或是保留適當彈性？

A：若案件承辦人請假或是離職，可請業者管理員使用「案件轉移」之按鈕，暫時將案件轉移給代理人，後續可再移回原承辦人，另「案件轉移」沒有次數限制

常見Q&A-離職人員之帳號設定

Q：當人員離職時，舊有帳號該如何處理？

A：

1. 一般帳號使用者離職時，可由以下方式處理：
 - ◆ 業者管理員可將一般使用者「取消啟用」，鎖定該帳號
2. 業者管理員帳號使用者離職，可由以下方式處理：
 - ◆ 致電至平台客服說明要「取消啟用」該帳號
3. 若未依以上方式進行處理，系統將於90天內未登入而鎖定該帳號

備註：111年度將規劃帳號註銷的功能，離職員工帳號可由業者管理員進行註銷

常見Q&A-帳號鎖定問題

Q：登入系統時，出現“90天未登入系統被鎖定”訊息該如何處理？

A：請先撥平臺客服專線【0809-015-898，分機80或81】，由客服人員協助解除鎖定

常見Q&A-個人資訊遮蔽

Q：帳號使用者的個人資訊(如身分證字號)，是否會被其他使用者，或是新使用者看到

A：目前系統除「使用者姓名」、「身分證字號」外，未有其他個人資訊，而身分證字號資訊，亦會將其遮蔽，如輸入之身分證字號為「A123456789」，平台顯示為「A1xxxxxx89」

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：已插入工商證輸入PIN碼但是無法送件，出現送件失敗。

A：

1. 首次登入-下載安裝Hicos 元件。確認HiCOS已成功安裝，若仍一直出現啟用失敗，請檢查瀏覽器安全性設定。
2. 請至「工具」→網際網路選項→安全性→信任的網站→將<https://e-sub.fda.gov.tw> 與<https://www.cp.gov.tw>加入至信任網站。
3. 使用工商憑證卡測試網站，測試讀卡機功能是否正常。
<https://www.cp.gov.tw/portal/HicosChk.aspx>

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：展延申請書已無需至衛生局核章

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）。

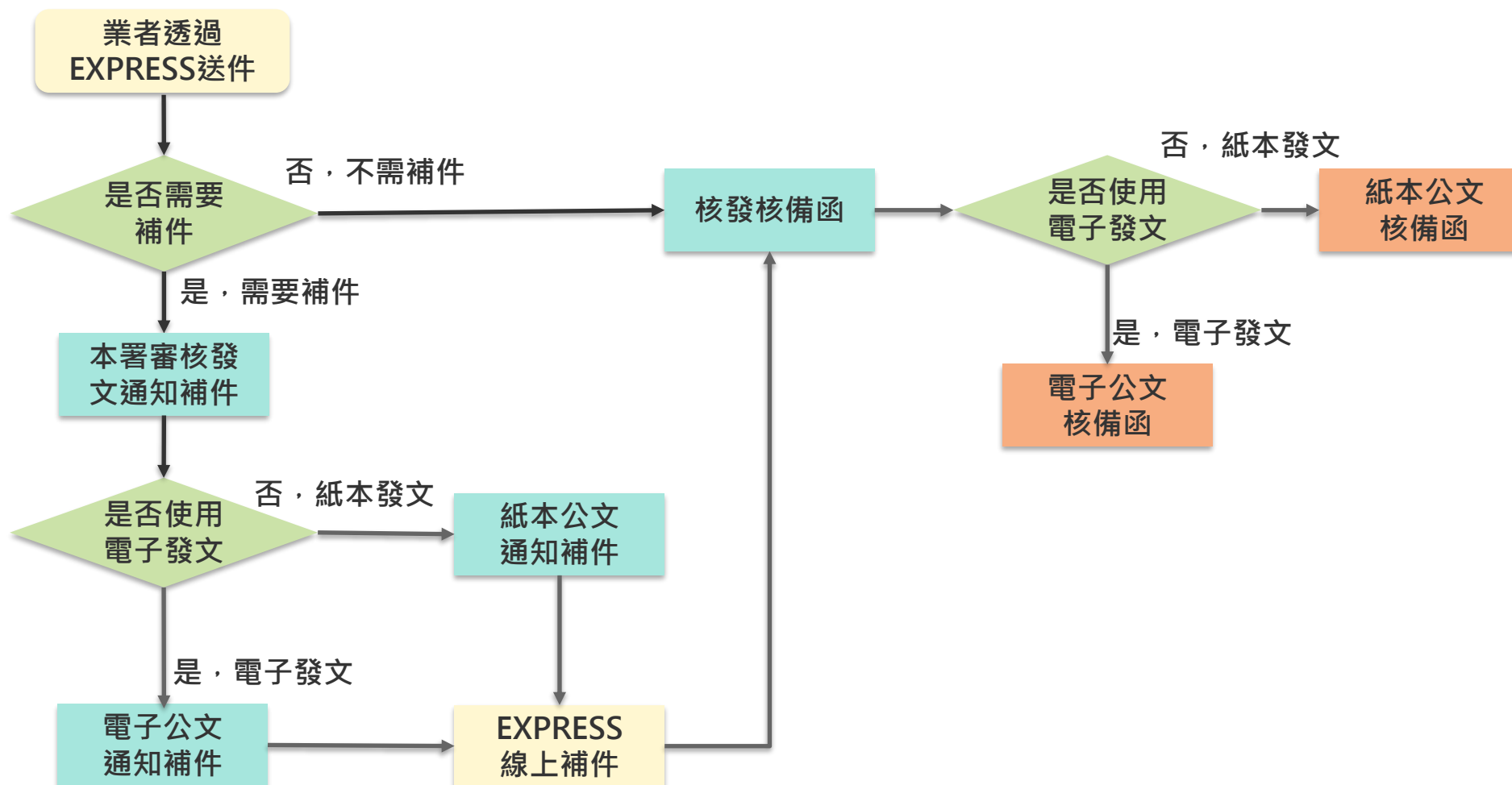
常見Q&A-申請案件流程

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)。

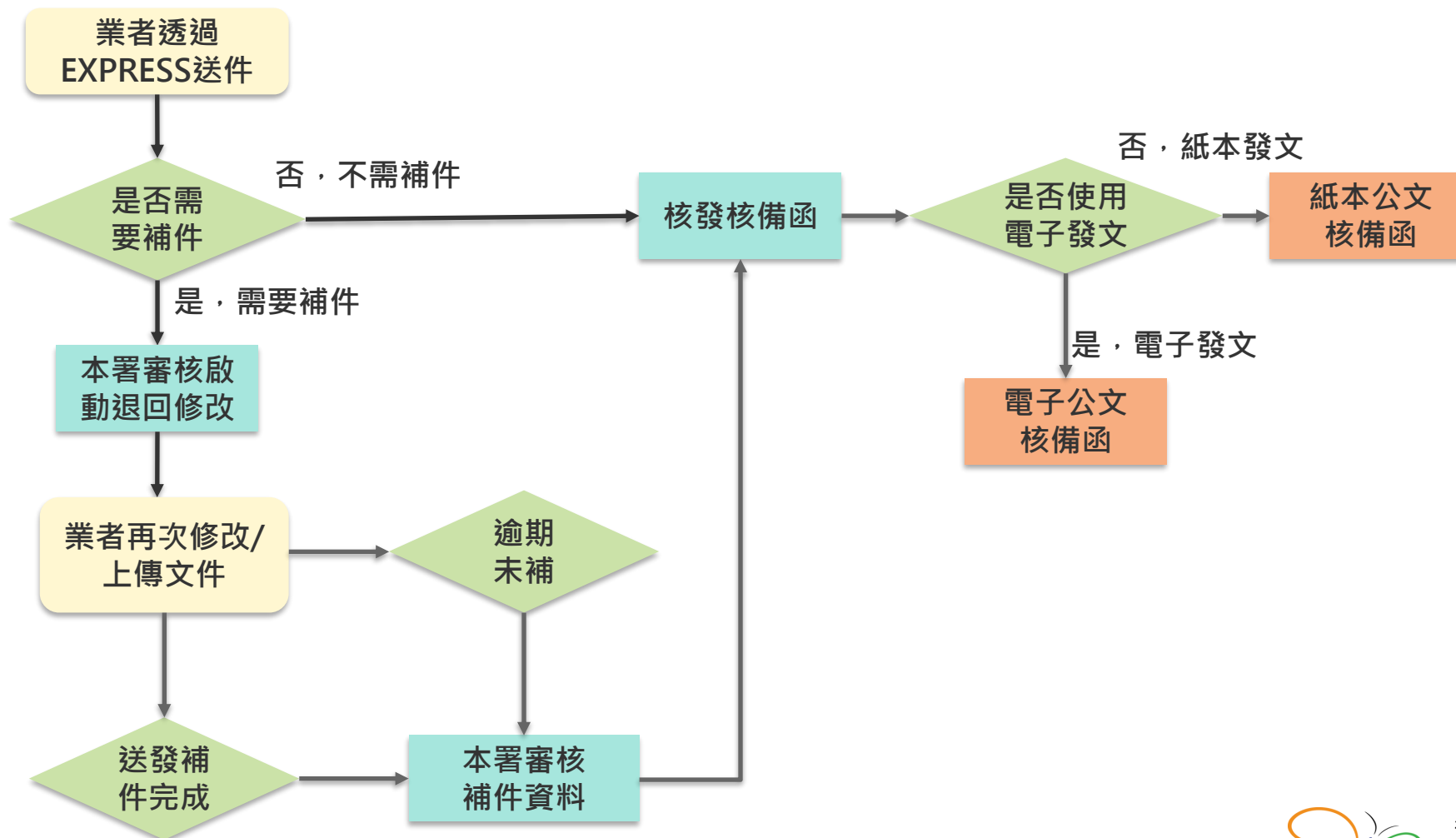
業者使用EXPRESS送件及本署發文流程

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】頁籤→編輯本次要補件的內容點選【補件輸入】頁籤→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：

1. 一定要填寫「公文主旨、說明段」及上傳「補件附件」，並完成送出，才算完成補件。
2. 請於「公文主旨、說明段」敘明原申請案公文文號，以利案件分辦。

常見Q&A-申請案件流程

Q：上傳的檔案有格或檔案大小的限制嗎？

A：

1. 本平台單檔案最大限制100MB。
2. 副檔名僅接受 .doc,.docx,.pdf,jpg,.jpeg ,.zip 的檔案。

常見Q&A-申請案件流程

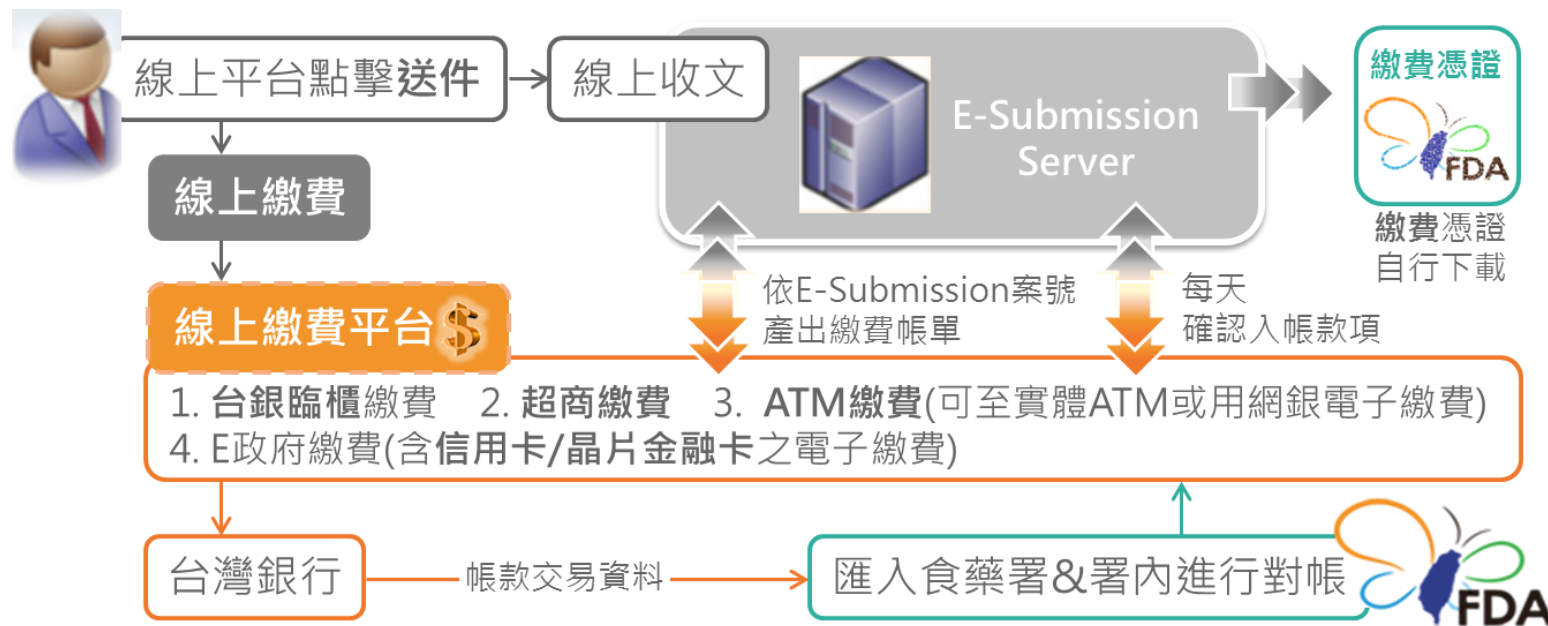
Q：業者諮詢電話？

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：繳費期限是多久？

A：自110年11月1日起，線上繳費選定繳費方式後，請於30個日曆天內完成繳費

常見Q&A-線上繳費

Q：進入繳費平台後如果已選擇了某依繳費方式該如何修改？

A：原則上繳費方式選擇後即不可修改，請謹慎選擇繳費方式

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：繳費金額上限？

A：

- ◆ ATM：依各家銀行規定
- ◆ 超商繳費：單筆上限2萬元

常見Q&A-線上繳費

Q：已經繳費多日，但系統仍顯示尚未繳費？

A：

1. 選擇台銀臨櫃、ATM繳費或E政府繳費等3種繳費方式，需1~3個 工作天入帳
2. 選擇超商繳費，需7個工作天入帳

謝謝

.....



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

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