

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：邱仲宇

聯絡電話：(02)27877680

傳真：(02)26532072

電子郵件：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111年9月22日

發文字號：FDA藥字第1111409729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 (A21020000I_1111409729_doc2_Attach1.pdf)

主旨：本署訂於111年9月29日(星期四)，假集思北科大會議中心
貝塔廳舉辦「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、為推動我國藥證管理電子化，提升我國藥品查驗登記管理效能，本署已建立「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」，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」已於109年起採全面線上申請；為持續擴大推動線上送件之目標「臨床試驗一般審查類型(含Fast Track快審類型)」將自112年起採全面線上申請，不受理紙件送件。
- 二、本次業者說明會主題為「藥品查驗登記類案件申請」，為利業者瞭解目前平台執行情形、線上案件申辦期程推動與未來擴充功能、目前系統操作流程細節以及提升業者線上申辦使用率，特辦理旨揭說明會。

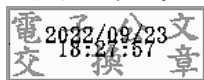


三、本次業者說明會採實體及線上同步辦理，檢附旨揭說明會議程如附件。

四、歡迎尚未使用及較少使用「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」的業者踴躍報名參加。

正本：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業同業公會、台灣藥物臨床研究協會

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，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」自109年起採全面線上申請，而「非多國多中心臨床試驗類」亦於112年起採全面線上申請，不受理紙本送件。

另為與國際醫藥法規接軌並精進我國藥政管理，我國自107年成為ICH會員國後，加速推動藥品查驗登記以電子通用技術文件(electronic common technical document, eCTD)送件，並自111年1月1日起受理NDA案件使用eCTD格式申請。

本次業者說明會主題為「藥品查驗登記類案件申請」，為使國內業者熟悉本平台之使用，說明線上送件期程規劃並提升線上送件使用情形，以期我國藥品審查作業符合國際水準，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多奇數位創意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】多奇數位創意有限公司

【活動場次】111/09/29 (四) 13:30~16:30

【報名網址】

<https://forms.office.com/r/nCeU4LTip4>

【活動地點】集思北科大會議中心－貝塔廳

【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://reurl.cc/KQ50xM>

TFDA 報告：

<https://reurl.cc/bEg9ko>

(如有需要請於活動前自行印製講義，當日不提供實體講義)

09/29 (四) 議程

時間	議程	主講人
13：30 - 14：00	報到	
14：00 - 14：05	長官致詞	食品藥物管理署
14：05 - 14：35	ExPRESS 現況及未來規劃	食品藥物管理署
14：35 - 15：20	ExPRESS 功能擴充項目	多奇數位創意有限公司
15：20 - 15：40	中場休息	
15：40 - 16：30	綜合討論	
16：30	賦歸	

交通資訊

地址：台北市忠孝東路3段1號－億光大樓 2 樓(197號旁邊)



※捷運：

- 【忠孝復興捷運站】1號出口：直走500公尺，約8分鐘抵達。
- 【忠孝新生捷運站】4號出口：往回走，往SOGO方向直走500公尺，約8分鐘抵達。

※公車：

- 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。

※ 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：多奇數位創意有限公司 張譽繻/王筱淞

TEL：0809-015-898 轉 80 或 81

E-mail：una@miniasp.com / ellen@miniasp.com。