

## 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：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國110年11月8日

發文字號：FDA藥字第1101411297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 (A21020000I110141129700-1.pdf)

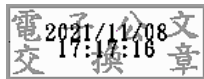
主旨：本署訂於110年11月19日(星期五)下午2時至4時30分，假  
集思北科大會議中心感恩廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線  
上申請作業平台(ExPRESS)業者說明會」，請貴會轉知所  
屬會員踴躍報名參加。

說明：

- 一、為持續推動我國藥證管理電子化，提升我國藥品查驗及藥政管理效能，本署已建立「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」。
- 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、上市後變更、許可證展延」使用eCTD送件、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，特辦旨揭說明會。
- 三、本次業者說明會較前次說明會內容中新增「取號流程異動調整」、「臨床試驗複合性案件申請」、「上市後變更、許可證展延使用eCTD送件申請」之操作流程內容。
- 四、檢附旨揭說明會議程如附件。

正本：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、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫藥品法規學會、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

14

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。

本次業者說明會為本年度第4場說明會，較前次說明會內容新增「取號流程異動調整」、「臨床試驗複合性案件申請」、「許可證展延、上市後變更使用eCTD送件申請」內容，鼓勵尚未參加先前說明會及有興趣之業者報名本次說明會，以利熟悉本平台之使用。

【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】110/11/19 (五) 13:30~16:30

【報名網址】

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc4E32Nx4W41ud1utk7jiuN1CxNIlbyypCew7Wmt4q8sTNO3A/viewform>

【活動地點】集思北科大會議中心 感恩廳

【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://docs.google.com/presentation/d/1yOL50n1FyOJyhgMXaNRMNbXQWymVf1Bc/edit?usp=sharing&ouid=116136117568782422926&rtpof=true&sd=true>

TFDA 報告：

[https://docs.google.com/presentation/d/1n9qSMifuTqDiZG67yyFf8YUG\\_hXwGZYJ/edit?usp=sharing&ouid=116136117568782422926&rtpof=true&sd=true](https://docs.google.com/presentation/d/1n9qSMifuTqDiZG67yyFf8YUG_hXwGZYJ/edit?usp=sharing&ouid=116136117568782422926&rtpof=true&sd=true)

(如有需要請於活動前自行印製講義，當日不提供實體講義)

## 11/19 (五) 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      |
| 14:05-14:45 | ExPress現況及未來規劃        | 食品藥物管理署      |
| 14:45-15:30 | ExPRESS<br>功能擴充項目操作流程 | 創源生物科技股份有限公司 |
| 15:30~15:40 | 中場休息                  |              |
| 15:40-16:00 | eCTD申請操作流程            | 創源生物科技股份有限公司 |
| 16:00-16:30 | 綜合討論                  |              |
| 16:30       | 賦 歸                   |              |

## 交通資訊

地址：106台北市大安區忠孝東路三段1號(億光大樓)



- ※ 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](mailto:vickychen2@gga.asia) / [ericliao@gga.asia](mailto:ericliao@gga.asia) 。