

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 (Express)

回復意見

中華民國開發性製藥研究協會 蒐集意見	食品藥物管理署 說明
綜合意見	
建議給予業者緩衝時間亦平行受理紙本送件。	考量業者需求，本署將給予半年緩衝時間，平行受理紙本送件。
一、藥品許可證展延案	
目前許可證展延一次最多可上傳3張許可證，建議增加可同時上傳之許可證張數，以利於有多張不同劑量藥證同時申請展延時之作業便利性。	本署將研議是否開放一案多張許可證。
許可證展延前須請地方衛生局核章乙節，期貴署能勾稽相關系統，免除核章作業規定，以符合完全無紙化方針。	Express 平臺已介接醫事系統，有關免除地方衛生局核章作業一節，將俟藥品查驗登記審查準則修正完成後辦理。
二、藥品上市後行政變更案	
於變更案預設須上傳之各項資料處，如有某些資料不適用的情況，建議上傳資料處各項可設有”不適用”之選項。	有關變更案內各種須檢附文件之設定，本署將進行修正，另建議貴會也隨時提供具體修正建議，以優化平臺功能。
為確保藥品許可證背面資訊與網站資料庫一致，建議於線上申請核准前，通知申請者將藥品許可證紙本寄回，以利註記核准變更事項。	有關通知藥品許可證正本寄回註記變更事項事宜，提供以下作法： (一) 請與本署案件承辦人先行溝通後臨櫃送件辦理。 (二) 可於下次紙本送案時檢附許可證，並提供核准函影本，以註記已核准變更事項。
相同變更內容但因具多張許可證而需分案申請時，建議能讓分案間互相參考連結至其附件，以提升案件送審及審查之行政效率。	為維持送案文件之完整性，仍請業者提供完整送案文件，惟本署於分案時亦會參考變更內容擬定分案原則，以利提升案件審查之行政效率。
三、多國多中心臨床試驗案	
鑑於多數文件皆由受託研究機構上傳，但仍需由廠商端以工商憑證卡送出案件，建議開放權限讓一個案子可以有多個使用這帳號(有可上傳文件	原則同意以用印公司大小章之公文取代工商憑證進行送件，惟請學會收集各公司帳號管理者之意見，如帳號管理者同意以此方式取代工商

即送出案件的權限)，但主要承辦人（案件主要聯絡人）只限定一個或直接以用印之公文上傳取代工商憑證。	憑證送件，則經帳號管理者同意之一般使用者帳號所上傳文件即代表公司正式文件，且不得事後提出異議。
四、上傳檔案容量限制	
原廠回覆文件內容有時會超出目前上傳檔案容量的限制，建議能增加上傳檔案容量。	本署已將「增加上傳檔案容量」列入 Express 平臺優化作業之需求，預計 108 年底完成。
五、系統穩定度	
系統時常無法正常運作且 pending 的檔案無法刪除時會一直處於待上傳的顯示狀態，造成操作的混淆和不便。	本署已將「pending 的檔案無法刪除造成作業流程停滯之問題」列入 Express 平臺優化作業之需求，預計 108 年底完成。
六、繳費系統	
生物藥品許可證展延案如有多製造廠，展延費須依廠次計費，系統顯示金額可能不盡正確，需手動請系統人員修正。	本署已修正 Express 平臺生物藥品許可證展延案可以多製造廠依廠次計費。
未來須將審查費用繳清後方能成案，但繳費作業實有不便民之處，建議加強平台的繳費作業系統，並在系統完善前予以緩衝時間。	本署 Express 平臺繳費功能如下： （一）信用卡繳費 （二）晶片金融卡繳費 （三）台灣銀行臨櫃繳費 （四）ATM 繳費 （五）超商繳費 為改善繳費作業，本組將持續與署內相關業務單位溝通，降低業者於紙本及線上送件之繳費作業差異，以利業者公司行政流程及帳務管理，另維持與其他繳費平臺（我的 e 政府）及銀行溝通，以增加更多元且便民之繳費方式，並透過 Express 工作小組建議公協會爭取更多銀行信用卡提供繳納政府規費服務。
七、其他	
目前在自行補件與發核准函承辦上作法不一致，如：核准函有僅發電子檔或仍發具紙本之情形，建議於自行	本署已函知各公協會轉知各業者申請「經濟部商工電子公文交換服務」，以利電子化申辦作業。

補件與發核准函承辦上作法一致，以利行政作業之進行。	
先前貴署於說明會時有指出 IND 案件之申請表不須蓋大小章，但多國多中心切結書及貨品進口同意書仍需要蓋大小章，其他的許可證展延案等也需蓋大小章。考量貴署已限制廠商必須使用「工商憑證」才能有法律效力做送件申請，而工商憑證本身應足可取代大小章，建議相關文件一律不須蓋大小章，以提升平台作業效率及落實 e-submission 政策之美意。	有關 Express 平臺線上申請藥品查驗登記類案件之大小章存廢問題，俟藥品查驗登記審查準則修正完成後免除大小章後辦理。另有關多國多中心切結書及貨品進口同意書之大小章問題，本署已納入研議。
原廠委託/授權書的部分，建議可考慮開放接受電子簽章。	依據電子簽章法第 10 條規定略以，以數位簽章簽署電子文件者，應使用經第 11 條核定或第 15 條許可之憑證機構依法簽發之憑證，始生第 9 條第 1 項（依法令規定應簽名或蓋章者，經相對人同意，得以電子簽章為之）之效力。 復依同法第 11 條第 1 項規定，憑證機構應製作憑證實務作業基準，載明憑證機構經營或提供認證服務之相關作業程序，送經主管機關核定後，並將其公布在憑證機構設立之公開網站供公眾查詢，始得對外提供簽發憑證服務。 倘本署同意原廠委託／授權書開放接受電子簽章，其使用憑證技術仍須依電子簽章法第 11 條第 1 項規定送經主管機關（經濟部）核定後，始符該法之規定。故，本署建議現行原廠委託／授權書於簽章後，以掃描檔方式上傳，並由許可證持有者留存正本以供備查之方式辦理。
八、系統相關之疑義	
臨床試驗網和 Express 是否有互通？在該系統輸入資料後，該資料是否會自動帶入臨床試驗網？	臨床試驗資訊網和 Express 系統資料目前在整合測試階段，現行於 Express 系統申辦多國多中心臨床

	試驗案件資料會自動帶入臨床試驗資訊網。
承上，若是已經結案的案子，則還能在臨床試驗網繼續更新後續收案進度嗎？	臨床試驗資訊網和 Express 系統資料目前在整合測試階段，未來針對已結案之案件，擬規劃於 Express 系統上作更新，並自動將資訊帶入臨床試驗資訊網。
承上，若是無法透過臨床試驗網進行後續收案進度更新，針對已經結案的案子部分後續試驗進度更新該從哪裡更新？	
由財團法人醫藥品查驗中心(CDE)技術審查的案件(如適應症變更)，Express 可否支援補件 CDE？	由財團法人醫藥品查驗中心(CDE)技術審查的案件(如適應症變更)，可於 Express 平臺線上進行補件。另本署已著手建置 eCTD 系統，未來有關技術性文件得使用 eCTD 格式送件。