

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（無須遞送紙本及光碟），建置藥品查驗登記線上送件（e-submission）並逐步與公文系統等作業平台整合，不僅有助審查效率提升，亦對後續展延變更之資料更新及處理提供便利查詢平台及資訊庫系統，以一鍵送件，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，儘速達成全面無紙化目標，今（109）年將藥品許可證之「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。

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，自108年10月預告eCTD送件指引(草案)及今（109）年6月預告eCTD驗證指引(草案)，於本平臺建置接受eCTD送件功能，另規劃自110年第二季起試辦新藥及生物藥查驗登記採用eCTD送件。

為使國內業者熟悉本系統之使用，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】109/11/12（四）13:30~16:30

【報名網址】

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeg1bJhMAIV8uyZXteYOFMx1iNhSsuo7Fz-ZzJvNLFheersNw/viewform>

【活動地點】集思台大會議中心 柏拉圖廳

【平台網址】<https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient>

【業者說明會投影片】

TFDA 報告：

https://drive.google.com/file/d/1BTNPT7NBmimieuXWbR_3nZy4m7kRCzAU/view?usp=sharing

Express操作流程：

<https://drive.google.com/file/d/1cX0mzNxFSbCiDngHnvCWD6nrbu-4xjpA/view?usp=sharing>

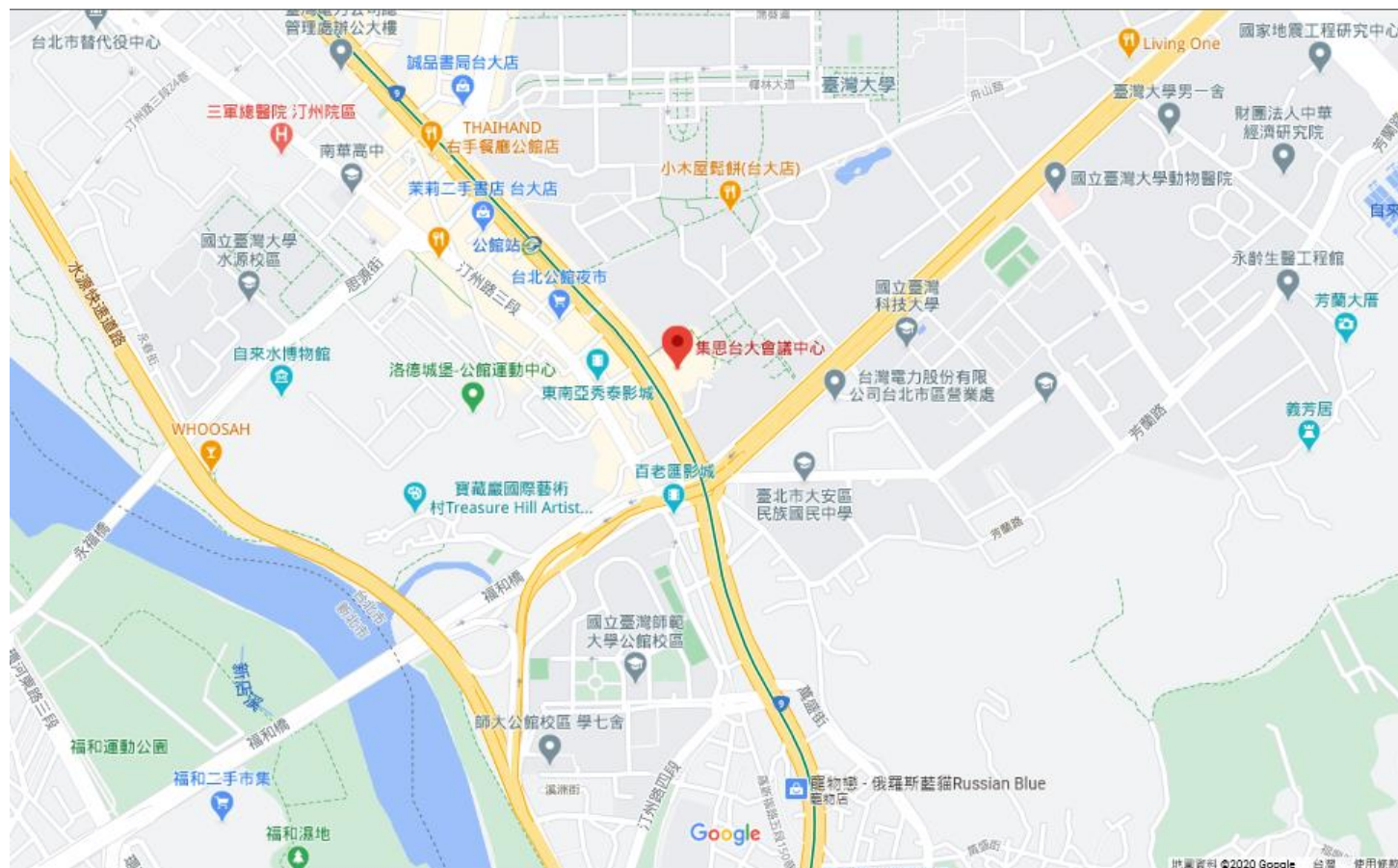
（如有需要請於活動前自行印製講義，當日不提供實體講義）

11/12（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
14:05-14:20	ExPress現況及未來規劃	食品藥物管理署
14:20-15:00	申辦操作流程詳述(一) -eCTD送件	創源生物科技股份有限公司
15:00-15:10		中場休息
15:10-15:50	申辦操作流程詳述(二) -IND臨床試驗案	創源生物科技股份有限公司
15:50-16:30		綜合討論
16:30		賦歸

交通資訊

地址：106台北市大安區羅斯福路四段85號B1



捷運

捷運新店線【公館站】2號出口：2號出口左轉（步行2分鐘）



公車

捷運公館站一（羅斯福路）：254

捷運公館站（公車專用道-往西區方向）：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站（公車專用道-往新店方向）：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館（羅斯福路基隆路口）：671

公館（基隆路）：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口（往101）：0車、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側即可見集思台大會議中心。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側即可見集思台大會議中心。

※ 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

TEL : +886 2 2795 1777 #3029 E-mail : vickychen2@gga.asia。