

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】109/11/27 (五) 13:30~16:30

【報名網址】<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf-kmSu8likg8gbDmF5Et8q16b1wT1FMQI-eqChqimXzztzGw/viewform>

【活動地點】集思交通部國際會議中心 集會堂

【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/1y0Hm16KyAWAs5FgHWW1mbgEZgQ_WYV_H/view?usp=sharing

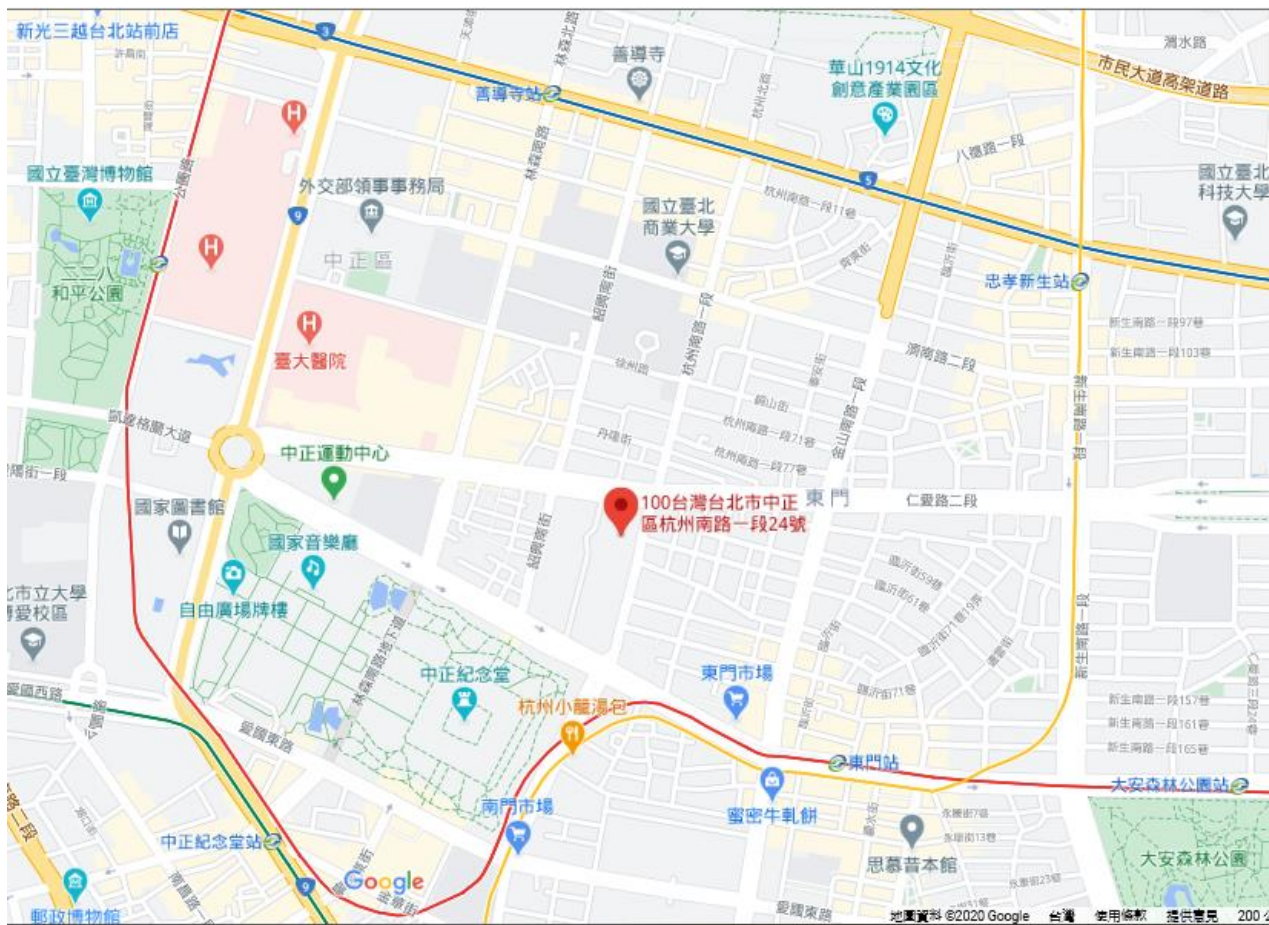
（如有需要請於活動前自行印製講義，當日不提供實體講義）

11/27 (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
14:05-14:20	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：100 台北市中正區杭州南路一段24號5樓



捷運

新蘆線【東門站】1、2號出口 (此為最近捷運站)：延著信義路過金山南路後繼續往前走，看到杭州南路右轉，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約8-10分鐘。
板南線【善導寺】5號出口：延著忠孝東路至杭州南路右轉，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約10-15分鐘。
淡水線【台大醫院】2號出口：直行至中山南路右轉，沿中山南路直行後仁愛路左轉至仁愛及杭州南路交叉口，請至杭州南路上會議中心正門進入，總步行約13分鐘。
新店線【中正紀念堂】5號出口：步行約15-20分鐘。



公車

仁愛路紹興路口(往市政府)：37、261、270、621、630、651、仁愛幹線
仁愛杭州路口(往台北車站)：37、261、270、621、630、651、仁愛幹線
仁愛杭州路口：249、253、297
信義杭州路口(往台北車站)：0東、20、22、38、88、204、588、1503
金甌女中：38、237、249、297
仁愛路二段：214、248、606、214、內科通勤2、內科通勤3
信義杭州路口(往101)：0東、20、22、88、204、588、670、671、1503



開車

國道一號：圓山交流道下，轉建國高架道路南行至仁愛路出口，下閘道後右轉靠行最左側，續行仁愛路至二段左轉紹興南街，再左轉信義路，再行左轉杭州南路，可看到「城市車旅」於左側。
國道三號：台北聯絡道下辛亥路端，直行辛亥路，遇羅斯福路二段右轉，直行至羅斯福路及杭州南路口右轉，直行過信義路後靠左側，可看到「城市車旅」路口。



停車

城市車旅：(02)2321-4575
每小時50元，自第五小時起至第十二小時止收費240元。

※ 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。